



Masarykův onkologický ústav
Radek Lakomý, M.D., Ph.D.
M13-813

Masarykův onkologický ústav
MUDr. Radek Lakomý, Ph.D.
M13-813

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, between company AbbVie, s.r.o. and Masarykův onkologický ústav, as defined below.	uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku a § 12 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, mezi společnostmi AbbVie, s. r. o. a Masarykovým onkologickým ústavem, jak jsou specifikovány níže.
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 Masarykův onkologický ústav , Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, represented by prof. Jan Žaloudík, CSc., Director (the " Provider of Medical Services ") to conduct a clinical study (the " Study ") in relation to ABT-414 (the " Study Product ") effective as of the date this Clinical Study Agreement (the " Agreement ") is fully executed (the " Effective Date ").	AbbVie, s. r. o. , Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem (" AbbVie ") si přeje zapojit Masarykův onkologický ústav , Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem (" Poskytovatel zdravotních služeb ") do provádění klinického hodnocení (" Studie ") týkajícího se ABT-414 (" Hodnocený léčivý přípravek "). Datem účinnosti (" Datum účinnosti ") této Smlouvy o klinickém hodnocení (" Smlouva ") je datum jejího podpisu.
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");Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., "AbbVie Group")The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M13-813 entitled "A Randomized, Placebo Controlled Phase 2b/3 Study of ABT-414 with Concurrent Chemoradiation and Adjuvant Temozolomide in Subjects with Newly Diagnosed Glioblastoma (GBM) with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Amplification (Intelligence1)," which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); andAbbVie is entering into this Agreement with the understanding that Radek Lakomý, M.D., Ph.D. (the "Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study.	<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");AbbVie i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie a jejich přímým či nepřímým vlastníkem je AbbVie Inc. (společně s AbbVie Inc. "Skupina AbbVie").Studie se má provádět podle protokolu č. M13-813 s názvem "Randomizované, placebem kontrované klinické hodnocení fáze 2B/3 přípravku ABT-414 při současné chemoterapii a adjuvantní léčbě temozolomidem u pacientů s nově diagnostikovaným glioblastomem (GBM) s amplifikací receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR). (INTELLANCE 1)", který AbbVie může čas od času písemně změnit ("Protokol"); aAbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie bude odpovídat MUDr. Radek Lakomý, Ph.D. ("Hlavní zkoušející").
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	Strany se PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě dohodly následovně:
1. Scope of Work.	1. Rozsah prací
a. Provider of Medical Services shall conduct and shall require Principal Investigator, subinvestigator(s), and Provider of Medical Services's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, the " Provider of Medical Services 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 the " Law(s) "), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice (" 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	a. Poskytovatel zdravotních služeb bude provádět Studii v souladu s následujícími ustanoveními, jejichž dodržení bude vyžadovat i na Hlavním zkoušejícím, dalších zkoušejících a dalších zaměstnancích, subdodavatelích a zástupcích Poskytovatele zdravotních služeb spojených se Studií (společně " Personál poskytovatele zdravotních služeb "). Studie se bude provádět v souladu s (i) touto Smlouvou, (ii) Protokolem, (iii) všemi písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie nebo jejím jménem; a (iv) všemi platnými zákony a předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně " Zákony "), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro 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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: Clean Ex-US CSA General Template – AbbVie Managed Studies– 26FEB2015

Document Title/Název dokumentu: CZ CSA M13-813_MOU_Dr Lakomý - 1 Agrmt Per Site (AbbVie Mangd Study) Final Clean 22June16

<p>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. Provider of Medical Services shall cause Principal Investigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.</p>	<p>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. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Hlavní zkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.</p>
<p>b. Prior to each Study subject's participation in the Study, Provider of Medical Services understands and agrees that Principal Investigator must obtain an signed informed consent form ("ICF"), as approved by AbbVie, SUKL and the EC. If Provider of Medical Services or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC. Notwithstanding the foregoing, Provider of Medical Services may without written approval, disclose their participation in the Study (including the names of AbbVie or AbbVie's branches, subsidiaries or affiliates, name of the Study, funding source and total funding amount) as required by applicable Laws, court order, or state regulatory order, on Provider of Medical Service's clinical trials website in the same extent as such information appears on clinicaltrials.gov. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející musí od každého Subjektu studie před jeho účasti ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu ("ICF") dle vzoru schváleného společností Abbvie, SÚKLEM a EK. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor Subjektů studie, AbbVie takové inzeráty musí před předložením příslušné EK zkontrolovat a schválit. Bez ohledu na shora uvedené, Poskytovatel zdravotních služeb bude bez nutnosti písemného schválení oprávněn zveřejnit informaci o své účasti na provádění Studie (včetně názvů AbbVie nebo poboček, dceřiných či sesterských společností AbbVie, názvu Studie, zdroje finančních částek a celkovou částku úhrad), a to v souladu s požadavky příslušných právních předpisů, na základě soudního rozhodnutí nebo nařízení regulatorní povahy, a to na webových stránkách Poskytovatele zdravotních služeb, ve shodném rozsahu, v jakém jsou tyto informace zveřejněny na webových stránkách clinicaltrials.gov. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou povinni hlásit všechny závažné nežádoucí účinky nebo jiné problémy s bezpečností způsobem uvedeným v Protokolu a v souladu s platnými zákony.</p>
<p>c. Provider of Medical Services represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Provider of Medical Services. Provider of Medical Services agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.</p>	<p>c. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející nesmí být nahrazen jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu AbbVie. Pokud Hlavní zkoušející nebude chtít nebo nebude moci plnit své povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Poskytovatel zdravotních služeb o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího.</p>
<p>d. Provider of Medical Services shall ensure have that the Principal Investigator completes and returns to AbbVie the Investigator Information and Agreement ("IIA") provided by AbbVie prior to the initiation of the</p>	<p>d. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplnil a společnosti AbbVie dodal formulář Informace o zkoušejícím a souhlas ("IIA") poskytnutý společností AbbVie a aby</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>Study and promptly notify AbbVie of any change in its accuracy during the Term of this Agreement. Provider of Medical Services shall further inform the Principal Investigator and each sub-investigator on their responsibility to complete and return to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notifies AbbVie of any change in the accuracy of the financial disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Provider of Medical Services 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>společnost AbbVie během doby platnosti této Smlouvy neprodleně informoval o všech změnách daných informací. Poskytovatel zdravotních služeb dále poučí Hlavního zkoušejícího a další zkoušející, aby Hlavní zkoušející i všichni další zkoušející před zahájením Studie vyplnili a společnosti AbbVie dodali formulář prohlášení o finančních zájmech a společnost AbbVie během (níže definované) platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku od jejího ukončení neprodleně informovali o každé změně v přesnosti prohlášení o finančních zájmech. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející a další zkoušející a jejich blízcí příbuzní nesmějí mít přímý vlastnický podíl (mj. ani práva duševního vlastnictví nebo práva na autorské honoráře) na žádném Hodnoceném léčivém přípravku, ani nesmějí být odměněni akciemi společnosti AbbVie Inc. výměnou za to, že jsou Hlavním zkoušejícím nebo dalším zkoušejícím ve Studii.</p>
<p>e. Provider of Medical Services and Provider of Medical Services Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Provider of Medical Services shall follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.</p>	<p>e. Poskytovatel zdravotních služeb a Personál poskytovatele zdravotních služeb nesmí účtovat žádné třetí straně (zejména Subjektům studie, poskytovatelům zdravotního pojištění nebo nějakému vládnímu programu) nebo ji žádat o úhradu za žádné (níže definované) Materiály studie nebo jiné položky či služby, které byly uhrazeny nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen 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. AbbVie Obligations.</p>	<p>2. Povinnosti AbbVie.</p>
<p>a. 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>a. AbbVie při provádění svých činností souvisejících se Studii bude dodržovat platné zákony a získá všechna povolení vyžadovaná v souvislosti takovými činnostmi.</p>
<p>3. Study Materials; Licenses; Equipment.</p>	<p>3. Materiály studie, licence, zařízení</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, including ABT 414, temozoloid and lomustin (together, the "Study Materials") at no cost. AbbVie will deliver the appropriate and clearly labelled Study Product and other medical products and compounds solely to the Provider of Medical Services pharmacy to the attention of the employee of the Provider of Medical Services responsible for pharmaceutical part of the Study on business days during the hours of 7:00am and 3:30pm. Provider of Medical Services and Principal Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds by a duly qualified pharmacist according to Good Pharmacy Practice. All Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.</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 včetně léčivých přípravků ABT 414, temozolomidu a lomustinu (společně "Materiály studie"). AbbVie dodá příslušný a jasně označený Hodnocený léčivý přípravek, další léčivé přípravky a látky výhradně do Ústavní lékárny poskytovatele zdravotních služeb, a to zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část Studie v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hodin. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci, skladování a přípravu Hodnoceného léčivého přípravku a všech dalších látek patřících kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékařské praxe. Veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>b. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. Provider of Medical Services or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množství a použití ze strany subjektů Studie. Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející Materiály studie po obdržení zkontroluje a v případě, že některé Materiály studie budou poškozené nebo nedostatečné, oznámí to společnosti AbbVie.</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>c. Materiály studie: (i) se musí skladovat a musí se s nimi zacházet v souladu s informacemi na štítcích, brožurou pro zkoušející nebo příslušnými bezpečnostními listy, platnými požadavky zákonů a předpisů a písemnými pokyny AbbVie; (ii) se nesmí používat po případně vyznačené době použitelnosti.</p>
<p>d. Destruction of opened and unused Study Product and other medical products shall be ensured by the Provider of Medical Services, immediately after the preparation and/or dilution of the Study Product, in accordance with written requirements of AbbVie.</p>	<p>d. Likvidaci načatých a nepotřebovaných hodnocených léčivých přípravků a dalších léčivých přípravků zajistí poskytovatel zdravotních služeb, a to ihned po přípravě či úpravě léčivého přípravku, v souladu s písemnými požadavky společnosti AbbVie.</p>
<p>e. Neither Provider of Medical Services nor any Provider of Medical Services Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.</p>	<p>e. Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani nikdo z Personálu poskytovatele zdravotních služeb nesmí (i) zveřejnit žádnou část PRO v žádném rukopisu, posteru, ústní prezentaci ani žádným jiným způsobem, (ii) odstranit či změnit žádnou poznámku uvedenou v PRO; ani (iii) změnit, převést, distribuovat či uvolnit PRO pro žádnou třetí stranu kromě případů spojených s prováděním Studie podle Protokolu.</p>
<p>f. Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local Laws, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws. Upon any such destruction, Provider of Medical Services will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.</p>	<p>f. 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 zasilání takových Materiálů studie. Pokud se strany shodnou na tom, že vrácení takových Materiálů studie není praktické nebo je místní Zákony zakazují, budou všechny zbývající nebo prošlé Materiály studie zničeny v úplném souladu s platnými Zákony. Poskytovatel zdravotních služeb po každém takovém zničení neprodleně poskytne společnosti AbbVie potvrzení o likvidaci nebo podobný dokument potvrzující konečnou likvidaci Materiálů studie.</p>
<p>g. If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Provider of Medical Services with certain equipment_pursuant to a separate loan agreement. Any equipment provided by AbbVie pursuant to separate loan agreement is described in Exhibit B ("Equipment").</p>	<p>g. Bude-li to potřebné pro účely provádění Studie, AbbVie může Poskytovateli zdravotních služeb poskytnout určité zařízení na základě separátní smlouvy o výpůjčce. Zařízení poskytované společností AbbVie na základě separátní smlouvy o výpůjčce je popsáno v Příloze B („Zařízení“).</p>
<p>h. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall use the Study Materials and the Equipment solely for the conduct of the Study and not for any other study nor for any other use.</p>	<p>h. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející směji používat Materiály studie a Zařízení jen pro účely provádění Studie, a ne pro žádnou jinou studii či jiný účel.</p>
<p>4. Monitoring of Study: Records, Reporting.</p>	<p>4. Monitorování Studie: záznamy; hlášení.</p>
<p>a. Upon the request of AbbVie, Provider of Medical Services shall ensure Principal Investigator submits oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Provider of Medical Services shall furnish AbbVie with all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to</p>	<p>a. Poskytovatel zdravotních služeb na žádost společnosti AbbVie zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Poskytovatel zdravotních služeb do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení nebo ukončení Studie dodá společnosti AbbVie všechny údaje, záznamy, CRF, hlášení a další informace vytvořené (kromě zdrojových dokumentů a lékařských záznamů) v souvislosti se Studií</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>the Study (collectively, "Records"), which shall be the exclusive property of AbbVie.</p>	<p>(společně "Záznamy"). Všechny výše zmíněné informace se stanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.</p>
<p>b. Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Provider of Medical Services shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and/or other compounds, and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, "Study Documents") to verify compliance with this Agreement, provided that Provider of Medical Services 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 terminate this Agreement immediately upon delivery of written notice.</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb umožní společnosti AbbVie a osobám pověřeným společností AbbVie přístup na všechna pracoviště, na kterých se provádí Studie, včetně všech lékáren, které připravují Hodnocené léčivé přípravky a/nebo další látky, a to na základě oznámení podaného s dostatečným předstihem a v běžné pracovní době, za účelem monitorování provádění Studie včetně příjmu, manipulace, uchovávání a přípravy Hodnoceného léčivého přípravku a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu Záznamů, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie (společně "Dokumenty studie"). Cílem je ověřit dodržování této Smlouvy, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb 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 ke dni doručení písemné výpovědi.</p>
<p>c. Provider of Medical Services shall, to the extent permitted by applicable Laws, promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Provider of Medical Services 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) Provider of Medical Services's response to such citation or notice.</p>	<p>c. Poskytovatel zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatele zdravotních služeb na dané vyjádření nebo oznámení.</p>
<p>d. Provider of Medical Services shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "Retention Period"). If AbbVie requests that Provider of Medical Services 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>d. Poskytovatel zdravotních služeb bude Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony ("Doba uchovávání"). V případě, že AbbVie bude požadovat, aby Poskytovatel zdravotních služeb Dokumenty studie uchovával i po uplynutí Doby uchovávání, strany budou v dobré víře spolupracovat a dohodnou se na nákladech a trvání takové prodloužené doby uchovávání.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>5. Compensation.</p> <p>a. AbbVie shall pay Provider of Medical Services for performance of the Study, thus Study visits, examinations and other services supplied under the terms of this Agreement in accordance with the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("Budget Summary and Payment Schedule"). Provider of Medical Services understands and agrees that none of Principal Investigator or subinvestigator(s) will receive any funds from AbbVie in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Provider of Medical Services in accordance with Exhibit A. 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 Provider of Medical Services and any member of the AbbVie Group.</p> <p>The remuneration for the Study performance shall be paid semi-annually for visits, examinations and other services provided under the Agreement in the given calendar half year.</p> <p>After the end of a calendar half year, AbbVie shall send appropriate details to the Provider of Medical Services for calculation of the remuneration. The Provider of Medical Services shall issue an invoice based on the given details.</p> <p>The details for calculation of the remuneration shall include an itemized statement of all visits, examinations and other services provided in the given calendar half year. A separate statement shall be issued for each Study subject who shall be identified only by his/her number. The statement for each Study subject shall show the visits and/or procedures performed for the Study subject and the date of each visit and/or procedure. The visits and procedures shall also be evaluated in the statement in accordance with the Budget attached to this Agreement as Exhibit A. If any other services are provided, they shall also be stated in the itemized statement. The statement shall show the date of such services provision and evaluation in accordance with the Budget attached to this Agreement as Exhibit A.</p> <p>If AbbVie does not send the details for calculation of the remuneration to the Provider of Medical Services within fifteen (15) days from the end of a given calendar half year, the Provider of Medical Services may issue an invoice for all visits, examinations, and other services provided under this Agreement in the given calendar half year.</p> <p>If the Provider of Medical Services finds any deficiencies in the details for calculation of the remuneration, it shall inform AbbVie without any undue delay. AbbVie is obliged to work with Provider of the Medical Services to remove any such deficiencies immediately. If AbbVie believes there are no deficiencies in the details, it shall advise the Provider of</p>	<p>5. Odměna.</p> <p>a. Společnost AbbVie uhradí Poskytovateli zdravotních služeb za provádění Studie, tj. za studijní návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této Smlouvy odměnu v souladu s Rozpočtem studie připojeným k této Smlouvě a začleněným do ní jako Příloha A ("Přehled rozpočtu a platební harmonogram"). Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející ani další zkoušející nedostanou od společnosti AbbVie v souvislosti s prováděním Studie žádné jiné prostředky než ty, které AbbVie vyplatí Poskytovateli zdravotních služeb v souladu s Přílohou A. Strany sjednávají, že částka k výplatě uvedená v Příloze A představuje objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb a nebyla stanovena žádným způsobem, který by bral v potaz objem nebo hodnotu jiných referencí nebo obchodování mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a nějakým členem Skupiny AbbVie.</p> <p>Odměna za provádění Studie bude hrazena pololetně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté podle této Smlouvy v příslušném kalendářním pololetí.</p> <p>Společnost AbbVie je povinna zaslat Poskytovateli zdravotních služeb po ukončení kalendářního pololetí podklady potřebné pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady Poskytovatel zdravotních služeb vystaví fakturu.</p> <p>Podklady potřebné pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí. Vyúčtování musí být provedeno zvláště pro každý subjekt Studie, který musí být označen svým číslem subjektu. U každého subjektu Studie musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval spolu s informací, kdy tyto návštěvy a vyšetření absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s Rozpočtem uvedeným v Příloze A této Smlouvy. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle Rozpočtu uvedeným v Příloze A této Smlouvy.</p> <p>V případě, že Společnost AbbVie nezašle Poskytovateli zdravotních služeb podklady potřebné pro výpočet odměny do patnácti (15) dnů ode dne ukončení daného kalendářního pololetí, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené podle této Smlouvy v příslušném kalendářním pololetí.</p> <p>V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu společnosti AbbVie. Společnost AbbVie je ve spolupráci s Poskytovatelem zdravotních služeb povinna tyto nedostatky bezodkladně odstranit. Má-li společnost AbbVie zato, že v podkladech žádné</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Medical Services accordingly. The parties are then obliged to cooperate in good faith to the extent required for removal of such discrepancies.

If Abbvie neither removes the deficiencies in the details for calculation of the remuneration within 15 days from the notification given according to the previous paragraph, nor advises the Provider of Medical Services within the same period of time that it has not found any deficiencies in the data, the Provider of Medical Services may issue an invoice for all visits, examinations and other services provided according to the documentation of the Provider of Medical Services in the given calendar half year.

The remuneration shall always be due within thirty (30) days from the day of the invoice delivery to Abbvie.

The parties have agreed that VAT shall be added to all amounts listed in the Agreement (Exhibits included). Such VAT rate shall be calculated in accordance with the legal regulations effective on the day of rendering the taxable services and shall be paid together with all such amounts.

The Parties have further agreed that AbbVie shall pay an amount of [REDACTED] to the Provider of Medical Services for actions related to the Study start up (start-up phase), an amount of [REDACTED] for archiving of study documentation, and a further amount of [REDACTED] for activities related to set-up of the Pharmacy (Pharmacy Start-up Fee). These amounts shall be due on the basis of an invoice issued by the Provider of Medical Services upon execution of the Agreement, within 30 days from the day of the invoice delivery to AbbVie.

Abbvie undertakes to pay a lump sum of [REDACTED] to the Provider of Medical Services to be used solely for reimbursement of expenses incurred by the Study subjects in relation to their travel to the Provider of Medical Services' medical facilities and back home (the "Travel Expenses"). The lump sum for the reimbursement of the Travel Expenses (the "Lump Sum") shall be paid by AbbVie on the basis of an invoice issued by the Provider of Medical Services. In accordance with section 36 (par. 11) of the Act No. 235/2004 Sb., regulating the Value Added Tax as amended, the Lump Sum shall not be included in the VAT base.

The Provider of Medical Services undertakes to reimburse the Travel Expenses to the Study subjects after each Study subject's visit performed in accordance with the Study Protocol. The Travel Expenses shall be reimbursed to the Study subject only for actual expenses incurred by the Study subject immediately after his/her visit on the basis of and in the amount corresponding to the submitted transit ticket or any other similar document showing proof of expense incurred. The amount reimbursed to each subject may not exceed amount of [REDACTED] per visit.

nedostatky nejsou, je povinna toto sdělit Poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění těchto rozporů.

Neodstraní-li společnost Abbvie nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli zdravotních služeb, že v podkladech žádné nedostatky nespátuje, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle dokumentace Poskytovatele zdravotních služeb v příslušném kalendářním pololetí.

Odměna je splatná vždy ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení faktury společnosti AbbVie.

Smluvní strany se dohodly, že ke všem cenám uvedeným v této smlouvě (včetně příloh) bude připočítána DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude s těmito rovněž uhrazena.

Smluvní strany se dále dohodly, že AbbVie uhradí Poskytovateli zdravotních služeb cenu ve výši [REDACTED] za úkony související se zahájením Studie (start-up fáze) a [REDACTED] za archivaci studijních dokumentů a [REDACTED] za úkony související se zahájením Studie, pokud se týče lékárny (Pharmacy Start up Fee). Tyto ceny jsou splatné na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury do společnosti AbbVie.

Abbvie se zavazuje vyplatit Poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši [REDACTED] která bude využita výhradně na úhradu nákladů subjektů Studie spojených s cestou k Poskytovateli zdravotních služeb a zpět (dále jen "Cestovní náklady"). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen "Paušál") bude společností AbbVie vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje proplácet Subjektům studie Cestovní náklady, a to po každé návštěvě Subjektu studie uskutečněné v souladu s Protokolem Studie. Subjektu studie budou uhrazeny pouze skutečně vynaložené Cestovní náklady, a to bezprostředně po uskutečnění návštěvy na základě a ve výši dle předložené jízdenky či jiného obdobného dokladu prokazujícího vynaložené náklady. Výše náhrady vyplacená jednotlivému Subjektu studie nesmí překročit [REDACTED] v rámci jedné studijní návštěvy.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>The Provider of Medical Services shall account for the reimbursed Travel Expenses to AbbVie (with a detailed specification of amounts incurred by the individual Study subjects for the given period) at the end of the given calendar half year, upon AbbVie request. In providing this information, Provider of Medical Services may not provide any identifiable subject information to AbbVie.</p> <p>After the Provider of Medical Services uses three quarters of the Lump Sum, it may issue another invoice in the same amount as the previously invoiced Lump Sum for Travel expenses reimbursement. AbbVie is then obliged to pay the invoice within thirty (30) days of invoice delivery.</p> <p>Any unused amount of a Lump Sum paid to Provider of Medical Services shall be repaid to AbbVie within thirty (30) days of termination of the Agreement.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti Abbvie dokumentaci o vyplacených Cestovních nákladech (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivými Subjekty studie za dané platební období), a to vždy ke konci příslušného kalendářního pololetí na základě požadavku společnosti Abbvie. Při poskytování těchto informací Poskytovatel zdravotních služeb nesmí poskytnout žádné osobní údaje Subjektu studie.</p> <p>Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši, v jaké byla vystavena předchozí faktura na Paušál pro uhrazení Cestovních nákladů. AbbVie je poté povinna fakturu uhradit do třiceti (30) dnů ode dne doručení faktury.</p> <p>Jakákoliv nepoužitá částka z Paušálu uhrazeného Poskytovateli zdravotních služeb bude společnosti AbbVie vrácena do třiceti (30) dnů od ukončení této Smlouvy.</p>
<p>b. Provider of Medical Services represents and warrants that it and Principal Investigator are now in compliance with, and undertakes that in performance of its obligations under this Agreement, shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Provider of Medical Services further represents and warrants that it and Principal Investigator will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že on sám a Hlavní zkoušející aktuálně dodržují a zavazují se, že při plnění svých povinností podle této Smlouvy budou dodržovat všechny platné Zákony, předpisy a doporučené postupy, mj. i ty, které souvisí s bojem proti úplatkům a korupci. Poskytovatel zdravotních služeb dále prohlašuje a zaručuje, že on sám ani Hlavní zkoušející nebudou nabízet, slibovat ani povolovat poskytnutí čehokoliv hodnotného státním zaměstnancům ani nikomu jinému za účelem získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.</p>
<p>c. In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Provider of Medical Services for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. Provider of Medical Services hereby acknowledges, that in accordance with internal rules of AbbVie, any/all payment discrepancies related to invoicing must be settled within the term of one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement and agrees, to exert reasonable effort within this term in order to clarify any/all such payment discrepancies and shall provide AbbVie with due assistance for purposes of prompt settlement thereof.</p>	<p>c. V případě ukončení této Smlouvy společnost AbbVie zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb za poskytnuté služby a nezrušitelné výdaje vynaložené do data účinnosti ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že dle interních pravidel společnosti AbbVie, musí být veškeré případné platební nesrovnalosti související s fakturací vypořádány ve lhůtě sto osmdesáti (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy a souhlasí, že v této lhůtě vynaloží veškeré úsilí k vyjasnění jakékoli takové platební nesrovnalosti a poskytne společnosti AbbVie řádnou součinnost k jeho promptnímu vypořádání.</p>
<p>d. AbbVie will not be paying for services provided in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. If AbbVie has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the final payment, as described in Section 8(g) below)."</p>	<p>d. Společnost AbbVie nebude hradit služby poskytnuté způsobem neodpovídajícím Protokolu, ani nebude platit za neúplné nebo nepřesné údaje obsažené v CRF. Pokud společnost AbbVie dříve zaplatila za tyto služby, přeplatek bude odečten z následující platby (nebo z konečné platby dle popisu v článku 8(g) níže).</p>
<p>e. Provider of Medical Services and Principal Investigator hereby agree that in the event of any payment dispute, neither Provider of Medical Services, nor Principal Investigator may withhold any Study data or information until the settlement of such dispute, understanding that its withholding may cause irreversible damage with regard to the results of the Study. Parties hereby agree that they shall amicably provide assistance until any payment dispute is duly settled.</p>	<p>e. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že v případě sporu o platbu nejsou oprávněni Poskytovatel zdravotních služeb ani Hlavní zkoušející zdržovat data Studie nebo informace do vyřešení sporu, protože jejich zdržení může způsobit nevratné poškození výsledků Studie. Smluvní strany se dohodly, že budou pracovat na smírném vyřešení jakýchkoliv platebních sporů.</p>
<p>f. AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Provider of Medical Services after completion of the performance of all</p>	<p>f. AbbVie uhradí Konečnou platbu Poskytovateli zdravotních služeb po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a). If AbbVie has paid Provider of Medical Services less than Provider of Medical Services is entitled at the time of financial reconciliation and under the terms of this Agreement, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment.</p>	<p>společnosti AbbVie a dodání všech dalších položek popsanych v článku 4(a) této Smlouvy a zašle finanční odsouhlasení. V případě, že společnost AbbVie zaplatila Poskytovateli zdravotních služeb méně, než na co má Poskytovatel zdravotních služeb nárok v době finančního odsouhlasení a na základě Smlouvy právo, AbbVie dlužnou částku uhradí v rámci Konečné platby.</p>
<p>g. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Provider of Medical Services of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A.</p>	<p>g. V případě, že v době konečného odsouhlasení bude existovat přeplatek splatný ve prospěch společnosti AbbVie, bude jí vyplacen do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení o daném přeplatku, které společnost AbbVie zašle Poskytovateli zdravotních služeb společně s vysvětlením takového přeplatku. Přeplatek se zašle kontaktní osobě společnosti AbbVie uvedené v Příloze A.</p>
<p>6. Confidentiality.</p>	<p>6. Mlčenlivost.</p>
<p>a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Provider of Medical Services and Provider of Medical Services Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. "Confidential Information" shall include any information provided to Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, which if possible or appropriate shall be identified as "Confidential", or the confidential nature of such materials would be implied upon employment of reasonable professional judgment, provided however it is agreed that failure to mark documents or reduce oral disclosures to writing shall not alleviate Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel of their obligations under this Section 6 if the disclosed information can reasonably be considered confidential based upon the nature of the information or the circumstances surrounding its disclosure, except any portion thereof that:</p>	<p>a. Poskytovatel zdravotních služeb a Personál poskytovatele zdravotních služeb během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejich prodloužení, a po dobu [REDACTED] po jejím vypršení nebo ukončení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie sdělit (níže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí společnost AbbVie) ani je použít pro žádný jiný účel než ten, který je uveden v této Smlouvě. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky mlčenlivosti a nepoužívání žádných Důvěrných informací označených společností AbbVie jako obchodní tajemství v platnosti po takovou dobu, po jakou dané Důvěrné informace budou mít podle příslušných Zákonů charakter obchodního tajemství. "Důvěrné informace" budou zahrnovat všechny informace poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb nebo Personálu poskytovatele zdravotních služeb společností AbbVie nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a informace, které, bude-li to dle konkrétních okolností možné či vhodné, budou jako „Důvěrné“ označeny, či to bude při uplatnění profesionálního úsudku vyplývat z jejich povahy, a které se týkají společnosti AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie. To vše však za podmínky, že se tímto sjednává, že nedostatek označení takových dokumentů či redukování ústní prezentace do písemné formy poskytnutí, zpřístupnění či odhalení nezprostí Poskytovatele zdravotních služeb či Personál poskytovatele zdravotních služeb jejich povinností uložených tímto článkem 6, pokud poskytnuté, zpřístupněné či odhalené informace mohou být důvodně považovány za důvěrné, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí, zpřístupnění či odhalení, kromě všech jejich částí, které:</p>
<p>(i) is known to Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;</p>	<p>(i) byly známy Poskytovateli zdravotních služeb nebo Personálu poskytovatele zdravotních služeb před jejich obdržení v rámci této Smlouvy, a je možno to dokázat;</p>
<p>(ii) is disclosed to Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;</p>	<p>(ii) byly poskytnuty Poskytovateli zdravotních služeb nebo Personálu poskytovatele zdravotních služeb po schválení této Smlouvy třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem;</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel; or</p>	<p>(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Personálu poskytovatele zdravotních služeb; nebo</p>
<p>(iv) is independently developed by Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced .</p>	<p>(iv) Poskytovatel zdravotních služeb nebo Personál poskytovatele zdravotních služeb samostatně vyvinuli, aniž by Důvěrné informace použili nebo na ně odkazovali, a je možno to dokázat;</p>
<p>b. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Provider of Medical Services shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Provider of Medical Services may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Poskytovatel zdravotních služeb smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archivu, aby dodrželo tuto Smlouvu a pro archivní účely.</p>
<p>c. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Provider of Medical Services from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Provider of Medical Services shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Provider of Medical Services 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 Poskytovatele zdravotních služeb zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákony nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb to v každém případě společnosti AbbVie okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby společnost AbbVie umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejich Důvěrných informací. Poskytovatel zdravotních služeb 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. Parties hereby acknowledge that, the Provider of Medical Services may publish this Agreement including its exhibits in accordance with Act no. 106/1999 Sb., on Free Access to Information, as amended, and in the event such obligation is set forth by applicable legal regulations (including but not limited to, Act no. 340/2015 Sb. on Agreements Registry) or imposed by the Department of Health of the Czech Republic, however solely to the extent required by above defined laws or directives of Provider of Medical Services' founder. Unless restricted or prohibited by law, Provider of Medical Services and AbbVie agree that AbbVie reserves the right to redact any Confidential Information, sensitive data or patentable subject matter contained in this Agreement, its exhibits or any portions thereof prior to any publications referenced herein.</p>	<p>d. Smluvní strany prohlašují, že Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn zveřejnit tuto Smlouvu včetně jejích příloh v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a dále v případě, že je taková povinnost uložena příslušnými právními předpisy (zejména zákonem č. 340/2015 Sb, o registru smluv) anebo uložena Ministerstvem zdravotnictví České republiky, avšak výlučně v rozsahu požadovaném těmito předpisy či nařízením jeho zřizovatele. Nebude-li takový postup omezen či zakázán příslušným právním předpisem, Poskytovatel zdravotních služeb a společnost AbbVie tímto souhlasí, že společnost AbbVie si vyhrazuje právo redigovat jakékoli Důvěrné informace, citlivá data či předměty, které mohou podléhat patentové ochraně, jež jsou obsaženy v této Smlouvě, jejích přílohách či jakýchkoli jejích součástech, a to před zveřejněním provedeným na základě shora uvedené úpravy.</p>
<p>e. Provider of Medical Services shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Provider of Medical Services first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie.</p>	<p>e. Poskytovatel zdravotních služeb neposkytne společnosti AbbVie žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Poskytovatel zdravotních služeb neobdrží předchozí písemné schválení takové třetí strany a společnosti AbbVie.</p>
<p>7. Subject Confidentiality; Data Protection.</p>	<p>7. Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.</p>
<p>a. Where any Provider of Medical Services Personnel Processes (as defined below) information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual participating in or associated with the Study (the "Personal Data"), Provider of Medical Services shall ensure such Processing is performed</p>	<p>a. Pokud někdo z Personálu poskytovatele zdravotních služeb bude Zpracovávat (jak je definováno níže) informace, které identifikují nebo v kombinaci s jinými informacemi umožní identifikovat žijícího jedince účastnícího se Studie nebo do Studie zapojeného ("Osobní údaje"), Poskytovatel zdravotních služeb</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>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. Provider of Medical Services shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data.</p>	<p>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. Poskytovatel zdravotních služeb přijme vhodná bezpečnostní opatření k zajištění utajení a bezpečnosti Osobních údajů.</p>
<p>b. Provider of Medical Services shall instruct the Principal Investigator, in order to have the Principal Investigator acknowledge and consent to, and shall cause all Provider of Medical Services Personnel to acknowledge and consent to, AbbVie's Processing of Principal Investigator's and Provider of Medical Services Personnel's Personal Data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trial experience. Additional uses or disclosures may include financial information (including compensation and reimbursement payments), public registration of the Study on web sites designed for this purpose such as www.clinicaltrials.gov, assessments by AbbVie of Principal Investigator's suitability for future studies, and for purposes of complying with applicable Laws. Principal Investigator understands and expressly agrees and shall cause all Provider of Medical Services Personnel to expressly agree that this information may, if necessary for these purposes, be made available to ethics committees, government authorities and other companies within the AbbVie Group located both in the country in which the Study is carried out and in other countries, including in the United States or elsewhere as required by applicable Laws, or as necessary for the purposes of ICH-GCP or data protection audits or inspections.</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb poučí Hlavního zkoušejícího, aby Hlavní zkoušející uznal a souhlasil a aby veškerý Personál Poskytovatele zdravotních služeb uznal a souhlasil s tím, že společnost AbbVie bude Zpracovávat Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu Poskytovatele zdravotních služeb včetně podrobností o jménu, adrese, kvalifikaci a zkušenosti s klinickými studii. Další použití nebo zveřejnění může zahrnovat finanční informace (včetně výplat odměn a náhrad), veřejnou registraci Studie na internetových stránkách určených k tomuto účelu, jako např. www.clinicaltrials.gov, hodnocení vhodnosti Hlavního zkoušejícího pro budoucí studie ze strany společnosti AbbVie, a může sloužit i pro účely dodržování platných zákonů. Hlavní zkoušející bere na vědomí a výslovně souhlasí a zaváže veškerý Personál Poskytovatele zdravotních služeb, aby výslovně souhlasil s možností poskytnout v případě potřeby tyto informace pro uvedené účely etickým komisím, vládním orgánům a jiným společnostem v rámci Skupiny AbbVie, sídlícím jak v zemi, kde se Studie provádí, tak v jiných zemích, včetně Spojených států nebo kdekoli jinde, jak vyžadují platné zákony, nebo podle potřeby pro účely ICH-GCP nebo auditů či kontrol ochrany údajů.</p>
<p>8. <u>Publicity</u>. 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 and/or by this Agreement, Provider of Medical Services shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Provider of Medical Services 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, Provider of Medical Services shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.</p>	<p>8. <u>Publicita</u>. 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. Poskytovatel zdravotních služeb kromě případů vyžadovaných platnými Zákony a/nebo upravených ve Smlouvě nesmí prozradit podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb 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 příměřenou žádost AbbVie bude Poskytovatel zdravotních služeb se společností AbbVie v dobré víře spolupracovat, aby v souvislosti s daným zveřejněním co nejdříve poskytl úplné informace.</p>
<p>9. <u>Ownership</u> a. Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how</p>	<p>9. <u>Vlastnictví</u> a. Každá strana této Smlouvy si ponechává všechna práva, právní tituly a podíly na všech patentech,</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>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>patentových přihláškách, obchodních tajemstvích, know-how a dalším duševním vlastnictvím, které daná strana vlastnila před Datem účinnosti této smlouvy. Kromě případů zde specificky uvedených tato Smlouva nezamýšlí výslovně ani odvozeně či ze zákonné překážky ani jinak udělit žádnou licenci ani cokoliv postoupit, ani nelze nic takového z této Smlouvy odvodit.</p>
<p>b. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Provider of Medical Services or Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services hereby assigns to AbbVie all of Provider of Medical Services's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Provider of Medical Services shall require Provider of Medical Services Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.</p>	<p>b. Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zprávy, koncipované, zredukované pro praxi, vypracované, vytvořené nebo vyvinuté Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Personálem poskytovatele zdravotních služeb, které jsou výsledkem použití libovolných Materiálů studie nebo provedení Studie (společně "Duševní vlastnictví"), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Poskyvatel zdravotních služeb tímto postupuje společnosti AbbVie všechna svá práva na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Poskyvatel zdravotních služeb na žádost a na náklady společnosti AbbVie bude na Personálu poskytovatele zdravotních služeb požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá Personál poskytovatele zdravotních služeb podepsat takové dokumenty a podniknout takové úkony, které budou podle společnosti AbbVie nezbytné nebo vhodné k získání, zapsání a uplatnění patentů, autorských práv, postoupení nebo jiné vlastnické ochrany vztahující se na cokoliv z výše uvedeného Duševního vlastnictví jménem společnosti AbbVie.</p>
<p>10. 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.</p>	<p>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, postery, snímky nebo jiné materiály používané pro prezentace.</p>
<p>a. AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Provider of Medical Services shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Provider of Medical Services Publications (as defined below).</p>	<p>a. Společnost AbbVie chce v souvislosti s Vědeckými publikacemi a transparentností podporovat nejvyšší standardy chování, a zároveň chránit své Důvěrné informace. Autorství k Vědeckým publikacím se určuje a řídí podle kritérií definovaných Mezinárodním výborem vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) Doporučení pro provádění, hlášení, vydávání a publikaci odborných prací v medicínských časopisech a Poskyvatel zdravotních služeb musí vyžadovat, aby úloha společnosti AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Poskytovatele zdravotních služeb příslušným způsobem oznámena.</p>
<p>b. Provider of Medical Services 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 (the "Multi-Site Publication").</p>	<p>b. Poskyvatel zdravotních služeb 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").</p>
<p>c. Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Provider of Medical Services and Provider of Medical Services Personnel shall have the right to prepare and submit Provider of Medical Services's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other</p>	<p>c. Poté, co nastane dřívější z možností (i) Multicentrická publikace společnosti AbbVie nebo (ii) uplynutí dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech Pracovištích, Poskyvatel zdravotních služeb a Personál poskytovatele zdravotních služeb budou mít právo připravit údaje</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>professional publications (the "Provider of Medical Services Publication"). Provider of Medical Services shall provide and shall require Provider of Medical Services Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Provider of Medical Services Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Provider of Medical Services within thirty (30) days after receipt of the draft Provider of Medical Services Publication ("Review Period"), and Provider of Medical Services agrees and shall require Provider of Medical Services Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Provider of Medical Services shall delay any proposed Provider of Medical Services Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection ("Delay Period"). Provider of Medical Services agrees and shall require Provider of Medical Services Personnel to agree to: (A) keep the proposed Provider of Medical Services Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Provider of Medical Services's Study data) from any Provider of Medical Services Publication. In the event that Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Provider of Medical Services Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Provider of Medical Services's Study data), Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Provider of Medical Services Publication.</p>	<p>o Studii prováděné Poskytovatelem zdravotních služeb a předložit je k Vědecké publikaci ve vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích ("Publikace Poskytovatele zdravotních služeb"). Poskytovatel zdravotních služeb poskytne a bude na Personálu poskytovatele zdravotních služeb vyžadovat, aby poskytl společnosti AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Poskytovatele zdravotních služeb alespoň třicet (30) dnů před jejím podáním, aby se společnost AbbVie mohla ujistit, že neobsahuje žádný patentovatelný předmět nebo Důvěrné informace (kromě výsledků Studie dosažených na základě této Smlouvy). Společnost AbbVie do třiceti (30) dnů po přijetí návrhu Publikace Poskytovatele zdravotních služeb ("Kontrolní období") zašle připomínky zpět Poskytovateli zdravotních služeb a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a bude na Personálu poskytovatele zdravotních služeb požadovat, aby souhlasil s tím, že připomínek společnost AbbVie bude věnována řádná pozornost. Poskytovatel zdravotních služeb odloží všechny navrhované Publikace Poskytovatele zdravotních služeb o dalších šedesát (60) dnů po uplynutí Kontrolního období v případě, že to bude společnost AbbVie vyžadovat, aby mohla zajistit patentovou nebo jinou vlastnickou ochranu ("Období odkladu"). Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a bude vyžadovat, aby Personál poskytovatele zdravotních služeb souhlasil s tím, že: (A) udrží navrhovanou Publikaci Poskytovatele zdravotních služeb v utajení až do uplynutí Kontrolního období a případného Období odkladu a (B) z každé Publikace Poskytovatele zdravotních služeb vymaže Důvěrné informace (kromě údajů ze Studie prováděné Poskytovatelem zdravotních služeb). V případě, že se Poskytovatel zdravotních služeb nebo Personál poskytovatele zdravotních služeb a společnost AbbVie budou ve svých závěrech nebo interpretaci dat v Publikaci Poskytovatele zdravotních služeb lišit, strany se pokusí tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodné vědecké debaty, avšak – pod podmínkou odstranění Důvěrných informací (kromě údajů ze Studie prováděné Poskytovatelem zdravotních služeb) – Poskytovatel zdravotních služeb nebo Personál poskytovatele zdravotních služeb si podrží kontrolu nad konečnou verzí Publikace Poskytovatele zdravotních služeb.</p>
<p>11. Representations and Warranties.</p>	<p>11. Prohlášení a záruky.</p>
<p>a. Provider of Medical Services represents and warrants that:</p>	<p>a. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje že:</p>
<p>(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Provider of Medical Services, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Provider of Medical Services or any organization with which either Provider of Medical Services or Principal Investigator is affiliated;</p>	<p>(i) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb a nejsou v rozporu (A) s žádným jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející mít, nebo (B) s politikami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb nebo libovolné organizace, se kterou jsou Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející spojeni;</p>
<p>(ii) Provider of Medical Services's and Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services, and</p>	<p>(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo náhrady výdajů Poskytovatelem zdravotních služeb a Personálem poskytovatele zdravotních služeb tak, jak je uvedeno v Příloze A, je v souladu se všemi politikami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb, a že</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;	poskytování daných služeb ze strany Hlavního zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Hlavního zkoušejícího;
(iii) Provider of Medical Services and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and	(iii) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mají prostory, zdroje, výcvik a zkušenosti vhodné k provádění Studie v souladu s Protokolem a platnými Zákony; a
(iv) Provider of Medical Services is a duly licensed health care services provider according to the Law on Medical Services.	(iv) Poskytovatel zdravotních služeb je řádně oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách.
Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Provider of Medical Services learns that Provider of Medical Services would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this Section 11(a) and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.	V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb během platnosti této Smlouvy zjistí, že by již nadále nebyl schopen 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 ukončit;
b. Provider of Medical Services represents and warrants that Provider of Medical Services, and assumes that Provider of Medical Services Personnel are not Debarred, or, to the best of Provider of Medical Services's knowledge, have been Debarred or to the best of Provider of Medical Services knowledge are the subject of a proceeding that could lead to Provider of Medical Services or any Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Provider of Medical Services Personnel, Provider of Medical Services shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement.	b. Poskytovatel zdravotních služeb ujišťuje, že Poskytovatel zdravotních služeb a má zato, že ani Personál poskytovatele zdravotních služeb nejsou Vyloučenými osobami, ani podle nejlepšího vědomí a svědomí Poskytovatele zdravotních služeb nebyly Vyloučenými osobami a má za to, že ani nejsou předmětem řízení, které by mohlo případně vést k vyloučení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Personálu poskytovatele zdravotních služeb. 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 Poskytovatel zdravotních služeb dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Poskytovatele zdravotních služeb jako takového nebo některého Personálu poskytovatele zdravotních služeb, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu ukončit. Závazek dle tohoto článku 11(b) zůstane v platnosti i po vypršení platnosti Smlouvy.
c. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Provider of Medical Services will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Provider of Medical Services.	c. AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Poskytovateli zdravotních služeb bude v době dodání do Poskytovatele zdravotních služeb splňovat specifikace přípravku uvedené na štítku přípravku.
12. Term and Termination.	12. Doba platnosti a ukončení.
a. Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) one (1) year from the Effective Date, if there is no subject enrollment at Provider of Medical Services under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (the " Term ").	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 u Poskytovatele zdravotních služeb nebude provádět nábor subjektů podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní (" Doba ").

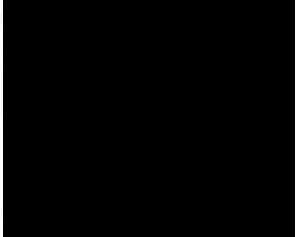

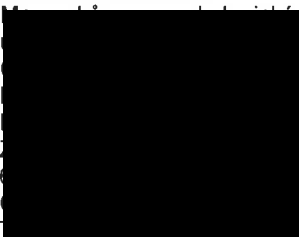

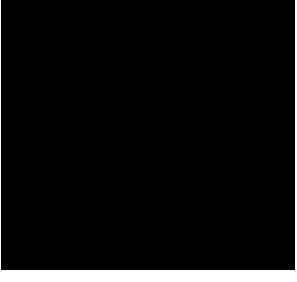



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

	platnosti").
<p>b. This Agreement may be terminated:</p> <p>(i) by either AbbVie or Provider of Medical Services upon receipt of 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 unadvisable, provided that if Provider of Medical Services terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period in accordance with Section 12(c).</p>	<p>b. Tuto Smlouvu může ukončit:</p> <p>(i) buď AbbVie nebo Poskytovatel zdravotních služeb písemným oznámením druhé straně, s účinností ke dni jejího doručení 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 Poskytovatel zdravotních služeb ukončí Smlouvu z tohoto posledně uvedeného důvodu, bude to po uplynutí Doby pozastavení v souladu s článkem 12(c).</p>
<p>(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Provider of Medical Services, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p>	<p>(ii) AbbVie: (A) bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní výpovědní lhůtou ode dne doručení výpovědi Poskytovateli zdravotních služeb, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.</p>
<p>c. In the event Provider of Medical Services or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Provider of Medical Services 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, Provider of Medical Services may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Provider of Medical Services of such magnitude to support such termination.</p>	<p>c. Bude-li mít Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektu(ů) studie, Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího a rozhodnou o případném ukončení Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející během Doby pozastavení budou v každém případě pokračovat v monitorování a sledování již zařazených Subjektů studie, za přísného dodržování Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb může po uplynutí Doby pozastavení tuto Smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi, včetně podrobného písemného vysvětlení, pokud bude mít stále obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektů studie v takovém rozsahu, že budou podporovat ukončení ze strany Poskytovatele zdravotních služeb.</p>
<p>d. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Provider of Medical Services shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects, (ii) complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice, or (iii) reasonably cooperate with AbbVie to arrange for then enrolled Study subjects to enroll at an alternative Study site..</p>	<p>d. Ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy nebude mít vliv na žádná dříve vzniklá práva ani závazky ani na žádná jiná práva nebo opravné prostředky, které by jedna ze stran mohla jinak podle zákona nebo práva ekvity mít. Při předčasném ukončení této Smlouvy je Poskytovatel zdravotních služeb povinen: (i) vhodným způsobem stáhnout všechny v té době zapojené subjekty, (ii) Studii dokončit u Subjektů studie v dané době do Studie zapojených, pokud to vyžaduje uznávaná lékařská praxe, nebo (iii) přiměřeně se společností AbbVie spolupracovat</p>
<p>13. Subject Injury; Indemnification.</p>	<p>13. Poškození subjektu; odškodnění.</p>
<p>a. AbbVie undertakes that in case the Provider of Medical Services or the Principal Investigator is obliged, on the basis of a final and conclusive judgment, to pay to a Study subject and/or to any other beneficiaries for:</p> <p>- any damage caused in consequence of the Study performance as the result of the use of the Study Product or performance of Protocol mandated</p>	<p>a. Společnost Abbvie se zavazuje, že, v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb či Hlavní zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí soudu povinni zaplatit Subjektu studie a/nebo dalším oprávněným osobám :</p> <p>- škodu, která vznikla v důsledku provádění Studie, v důsledku užívání Studijního produktu nebo v souvislosti s postupy Studie prováděnými v souladu</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>procedures during the Study) - other than proprietary loss caused in the consequence with the Study performance,</p> <p>AbbVie shall reimburse to the Provider of Medical Services or the Principal Investigator the amounts the Provider of Medical Services or the Principal Investigator will be obliged to pay to the Study Subject or beneficiaries on the basis of the aforementioned terms.</p> <p>b. However, AbbVie is not obliged to reimburse such amounts to the Provider of Medical Services or the Principal Investigator in the extent in which the damage was caused by the breach of the present Agreement or the Protocol, or by the negligence, recklessness, wilful misconduct or failure to comply with legal regulations by Provider of Medical Services, Principal Investigator, or any other qualified employees or agents of Provider of Medical Services or Principal Investigator performing services under this Agreement.</p> <p>The foregoing agreement to indemnify indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:</p> <p>(i) advise AbbVie of any written claim or lawsuit, in writing to the addresses stated in Section 23 of this Agreement, within seven (7) working days after indemnitees have received written notice of said claim or lawsuit.</p> <p>(ii) cooperate with AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit and/or claim for which indemnification is provided; and</p> <p>(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.</p>	<p>s-Protokolem,) - nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění Studie,</p> <p>nahradí AbbVie Poskytovateli zdravotních služeb anebo Hlavnímu zkoušejícímu částky, které budou Poskytovatel zdravotních služeb anebo Hlavní zkoušející povinni z výše uvedených titulů uhradit Subjektu studie či oprávněné osobě.</p> <p>b. Společnost AbbVie však není povinna Poskytovateli zdravotních služeb či Hlavnímu zkoušejícímu tyto částky uhradit v rozsahu, v jakém škoda vznikla v důsledku porušení této Smlouvy, Protokolu nebo nedbalosti, opomenutí, úmyslného pochybení nebo nedodržování právních předpisů ze strany Poskytovatele zdravotních služeb anebo Hlavního zkoušejícího anebo jiných kvalifikovaných zaměstnanců anebo zástupců Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího poskytujících služby podle této Smlouvy.</p> <p>Výše uvedená dohoda o poskytnutí odškodnění příjemcům odškodnění je podmíněna následujícími povinnostmi příjemců odškodnění:</p> <p>(i) písemně informovat společnost AbbVie o jakémkoliv písemně vzneseném nároku nebo soudním řízení na adresy uvedené v článku 23 této Smlouvy, a to do sedmi (7) pracovních dnů poté, co příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení;</p> <p>(ii) poskytnout společnosti AbbVie a jejím zástupcům součinnost při vyšetřování a obhajobě v jakémkoliv soudním sporu a/nebo nároku, za který se poskytuje odškodnění; a</p> <p>(iii) neuzavírat dohody ani nijak neurovnávat jakýkoliv takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.</p>
<p>14. <u>Insurance.</u> Each party shall maintain a policy of liability insurance. The Provider of Medical Services hereby declares to have in accordance with section 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 Sb. on Medical Services, as amended, liability insurance for damage caused in connection with the provision of medical services and shall maintain this liability insurance policy for the duration of this Agreement. AbbVie shall maintain liability insurance for the conduct of the Study in accordance with Section 52(3), (f) of the Act on Pharmaceuticals. Upon request by a party, the other party shall furnish evidence of such party's applicable insurance. Each party's insurance coverage shall comply with applicable Laws.</p>	<p>14. <u>Pojištění.</u> Každá strana bude mít pojištění odpovědnosti. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb podle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a bude udržovat takové pojištění v průběhu doby platnosti této Smlouvy. AbbVie je povinna mít pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou při provádění Studie v souladu s § 52(3), (f) Zákona o léčivech. Na žádost jedné strany strana druhá předloží důkaz o platném pojištění dané strany. Pojistné krytí každé strany musí odpovídat platným Zákonům.</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> Provider of Medical Services may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, without AbbVie's prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will</p>	<p>16. <u>Postoupení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně, ani formou subdodávky zadat žádnou ze svých služeb podle této Smlouvy. Jakýkoliv pokus o postoupení</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Provider of Medical Services under this Agreement. Assignment shall not relieve Provider of Medical Services of responsibility for the performance of any accrued obligation.</p>	<p>bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Každý schválený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb vyplývající z této Smlouvy. Postoupení nezbavuje Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků.</p>		
<p>17. Subcontracting. In the event Provider of Medical Services subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Provider of Medical Services shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Provider of Medical Services would be responsible if Provider of Medical Services were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.</p>	<p>17. Subdodavatelé. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavatel, 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 Poskytovatel zdravotních služeb neslo odpovědnost, kdyby služby zadané formou subdodávky poskytovalo přímo. V případě, že subdodavatel nebude přesně dodržovat ustanovení této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb bude okamžitě informovat společnost AbbVie a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu ukončit;</p>		
<p>18. Notices. a. Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Provider of Medical Services by AbbVie as the primary contact for the Study. 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>18. Oznámení. a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníky společnosti AbbVie, kterého AbbVie sdělí Poskytovateli zdravotních služeb jako primární kontakt pro Studii. b. Všechna zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být zaslána s doručenkou uznávanou místní nebo mezinárodní non-stop kurýrní službou, nebo doručena osobně na níže uvedenou adresu pro zasílání zákonných oznámení.</p>		
<p>If to Provider of Medical Services:</p> 	<p>If to Principal Investigator:</p> 	<p>Oznámení Poskytovateli zdravotních služeb:</p> 	<p>Hlavnímu zkoušejícímu:</p> 
<p>If to AbbVie:</p> 	<p>with a copy to:</p> 	<p>Oznámení pro AbbVie:</p> 	<p>S kopií na adresu:</p> 
<p>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 recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, at the address set forth above. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by</p>		<p>Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak provedené podle této Smlouvy bude mít písemnou podobu, bude osobně doručeno nebo zasláno doporučenou poštou s doručenkou nebo pomocí uznané kurýrní služby, řádně adresované nebo pomocí faxu s potvrzeným přijetím a bude zasláno na adresu uvedenou výše. Oznámení budou považována za účinná (a) k datu přijetí, pokud</p>	

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.	jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznaným kurýrem, nebo (b) k datu potvrzeného doručení, pokud jsou zaslána faxem.
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.	19. <u>Přetrvání</u> . Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvávají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchovávání záznamů a práva na audit, mlčenlivost, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujištění a záruk stran podle článku 11(b) , odškodnění a Poškození vlivem studie.
20. <u>Severability</u> . If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.	20. <u>Oddělitelnost</u> . Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán soudem příslušné jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení.
21. <u>Counterparts</u> . This Agreement 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. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile or by PDF shall constitute an original signature for purposes of this Agreement.	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. Každá strana bere na vědomí, že originální podpis nebo jeho kopie poslaná faxem nebo v PDF bude pro účely této Smlouvy představovat originální podpis.
22. <u>Governing Law and Dispute Resolution</u> . This Agreement, legal relations arising from or connected to it shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties shall be settled before the competent courts of the Czech Republic.	22. <u>Rozhodné právo a řešení sporů</u> . Tato Smlouva, právní vztahy vznikající ze Smlouvy, jakož i právní vztahy se Smlouvou související, se budou řídit právem České republiky a bude vykládána v souladu s ním. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.
23. <u>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, marked as an amendment and numbered. The Czech language version of this Agreement shall prevail the English one and shall govern all disputes hereunder.	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 označenou jako dodatek a očíslovanou. Veškeré rozpory vzešlé z této Smlouvy se budou řídit její českou verzí, která má přednost nad verzí v anglickém jazyce.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>24. The parties are not obliged to make an amendment hereto in case of unimportant changes to the Protocol. An unimportant change to the Protocol means such change of the Protocol that does not change the extent or way of performing the activities (especially the examinations) performed by the Provider of Medical Services or the Principal Investigator within the Study, and that thus has no influence on the amount of remuneration for the Study performance or any other amounts specified in the Agreement. Unimportant changes to the Protocol come into effect once the amended Protocol is approved. The Principal Investigator and the Provider of Medical Services must comply with the amended Protocol upon receipt of notice regarding the approval of the amended Protocol.</p>	<p>24. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek ke Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Hlavním zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené ve Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem, kdy bude novelizovaný Protokol schválen. Hlavní zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb musí jednat v souladu s novelizovaným Protokolem bezprostředně poté, co obdrží oznámení týkající se schválení změny Protokolu.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.</p>

ABBVIE s.r.o.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____
MUDr. Radek Lakomý, Ph.D.
jednatelem na základě plné moci

Title/Funkce: _____

Date/Datum: 22-06-2016

Masarykův onkologický ústav
ředitelství

Masarykův onkologický ústav

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Title/Funkce: director / ředitel

Date/Datum: 27. 06. 2016

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

By/Podepsal: _____

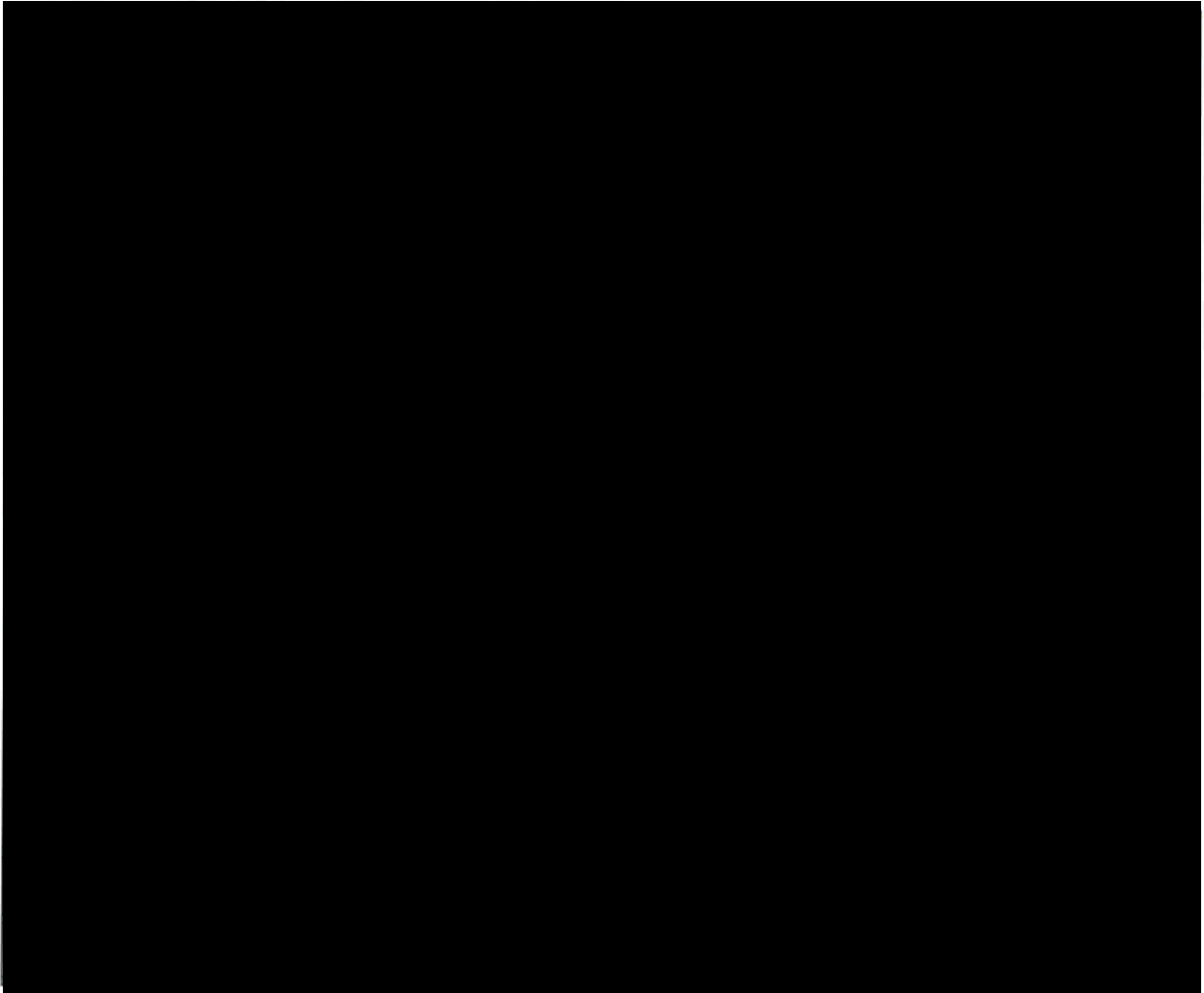
Name/Jméno: MUDr. Radek Lakomý, Ph.D.

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: 27. 06. 2016

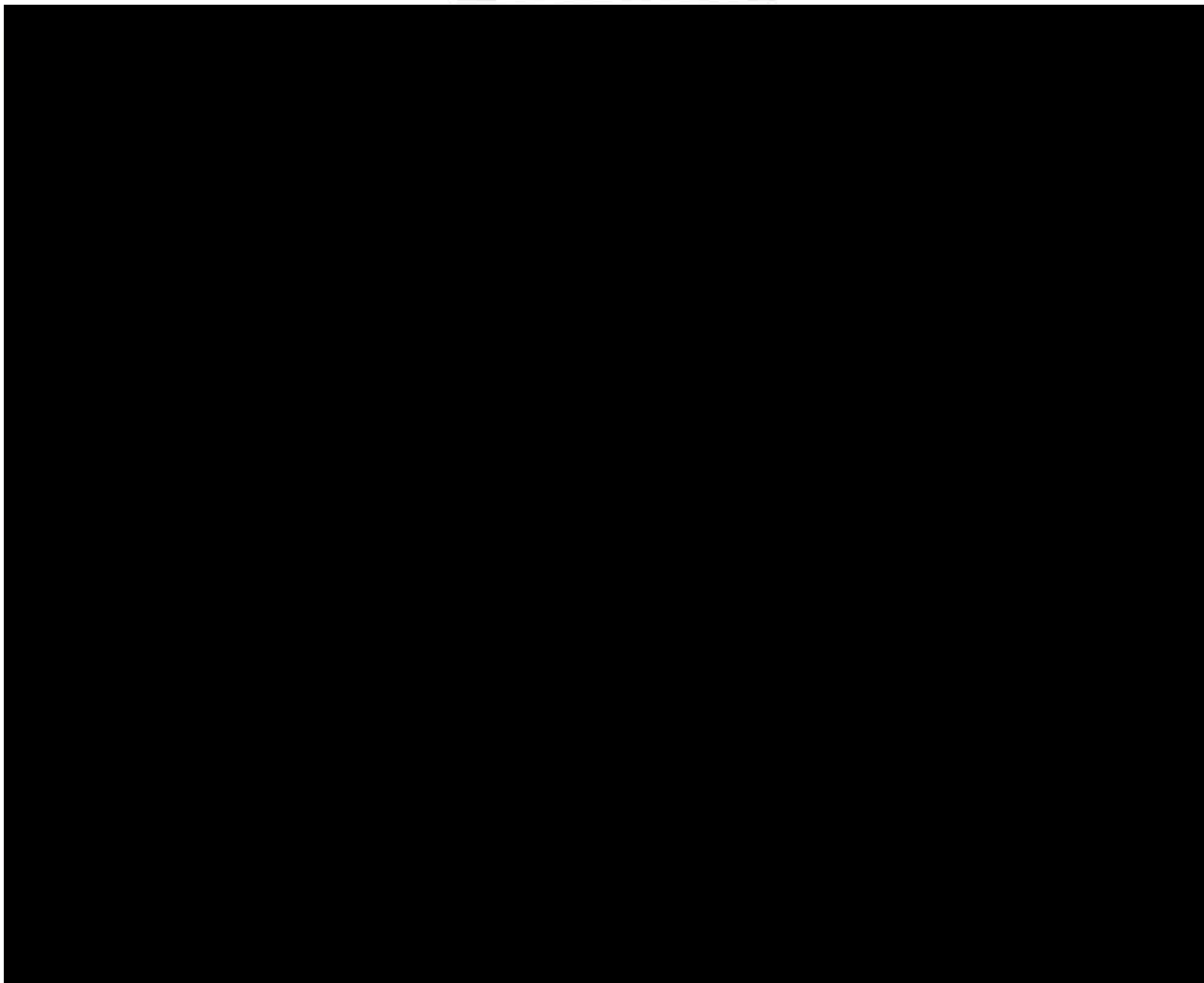
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Exhibit A
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

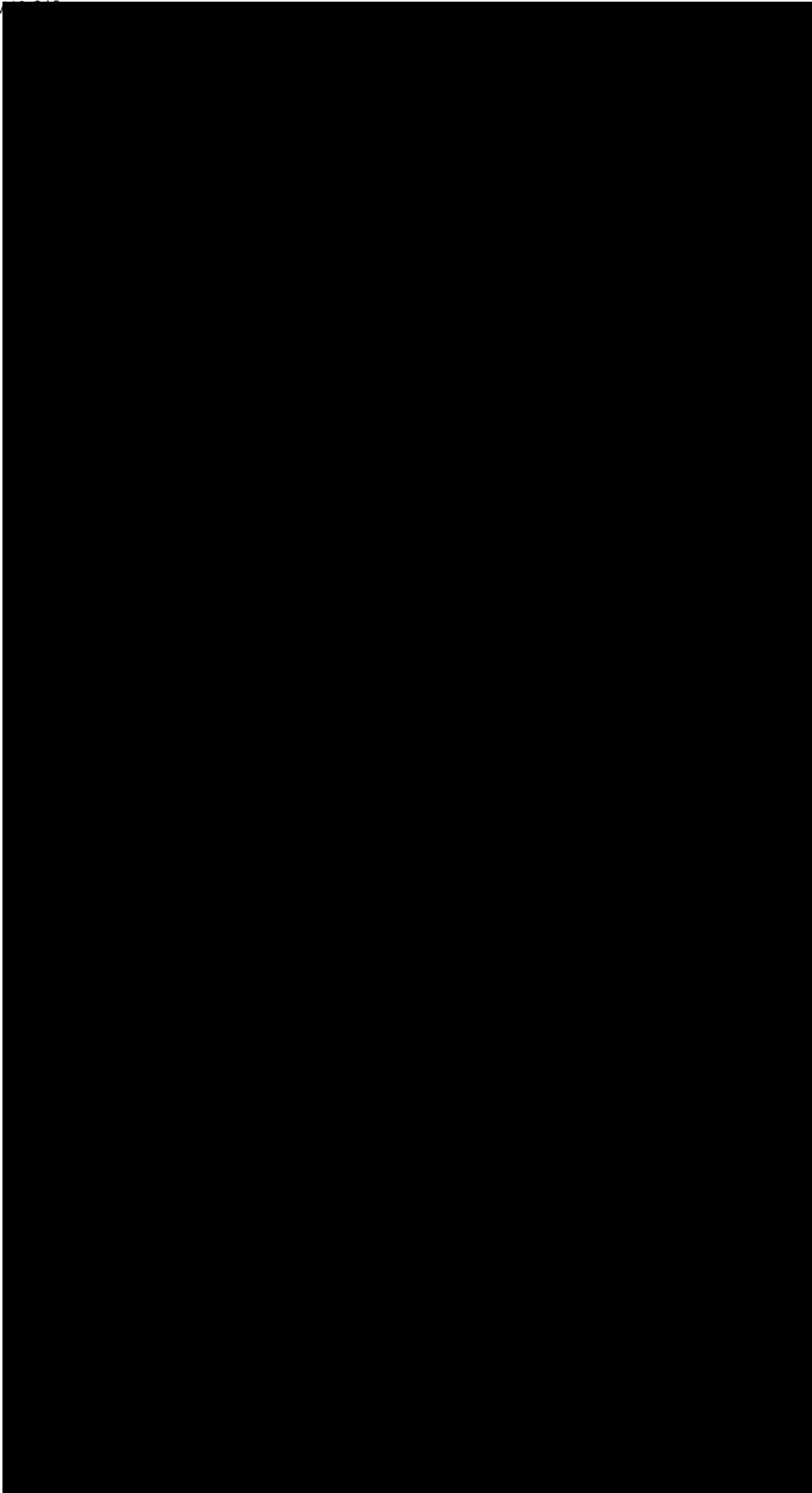
Příloha A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PLÁN



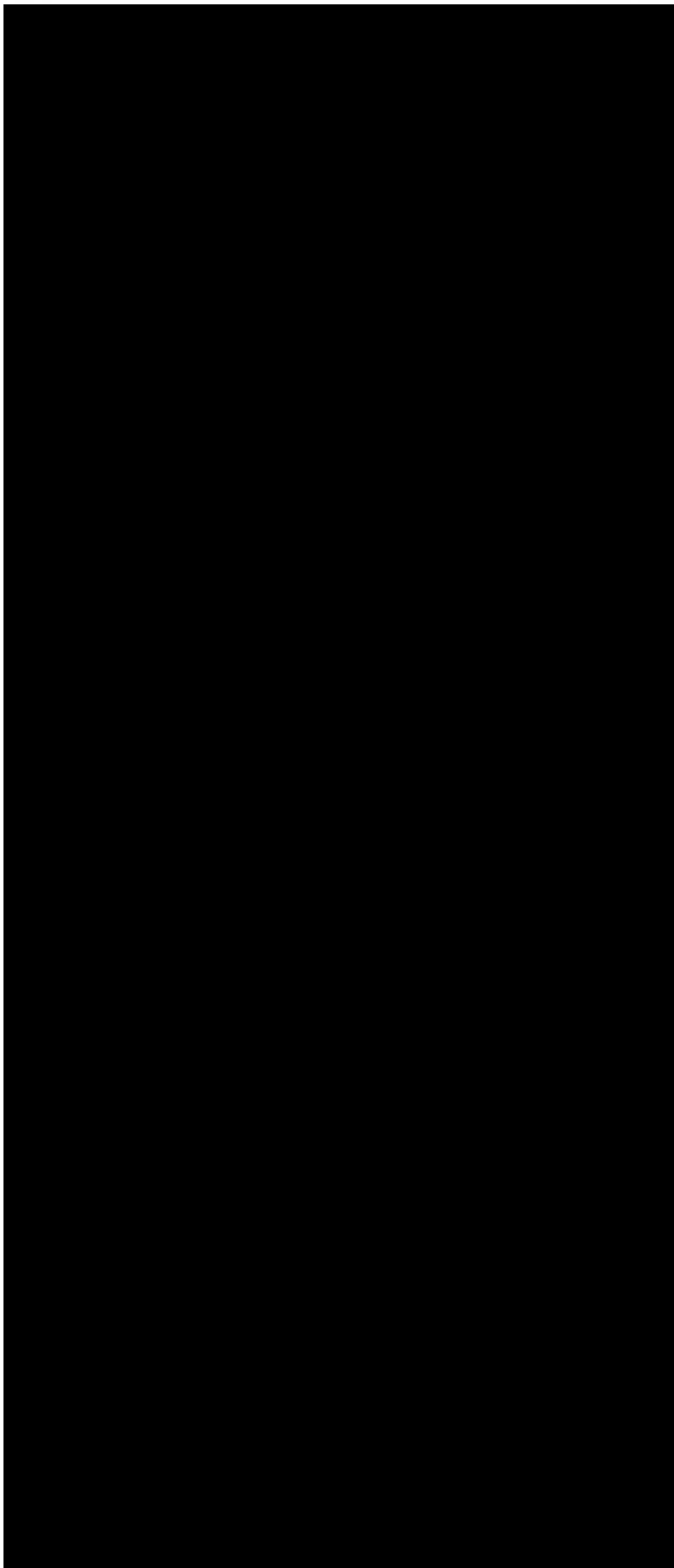
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: Clean Ex-US CSA General Template – AbbVie Managed Studies– 26FEB2015

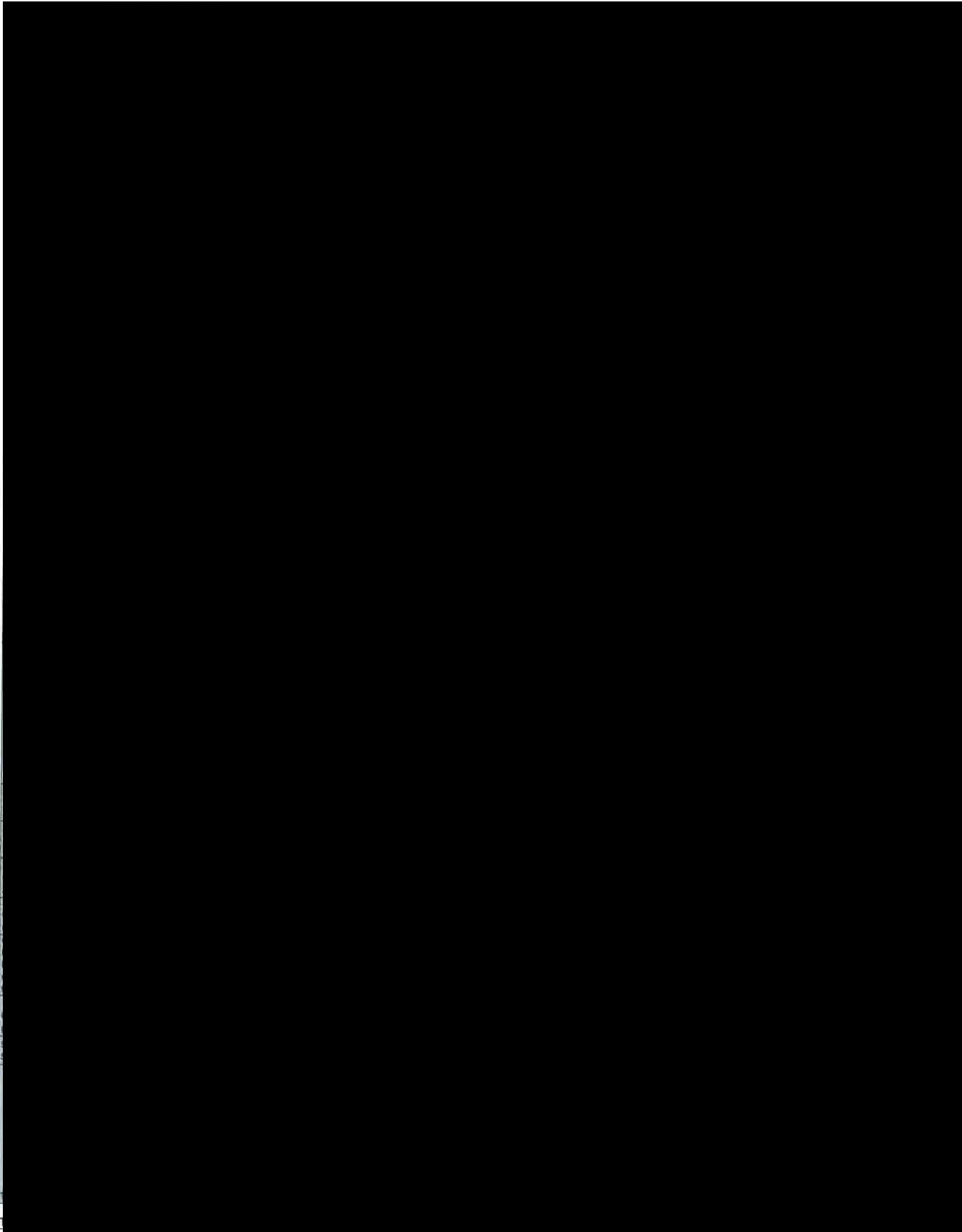
Document Title/Název dokumentu: CZ CSA M13-813_MOÚ_Dr Lakomý - 1 Agmt Per Site (AbbVie Mangd Study) Final Clean 22June16



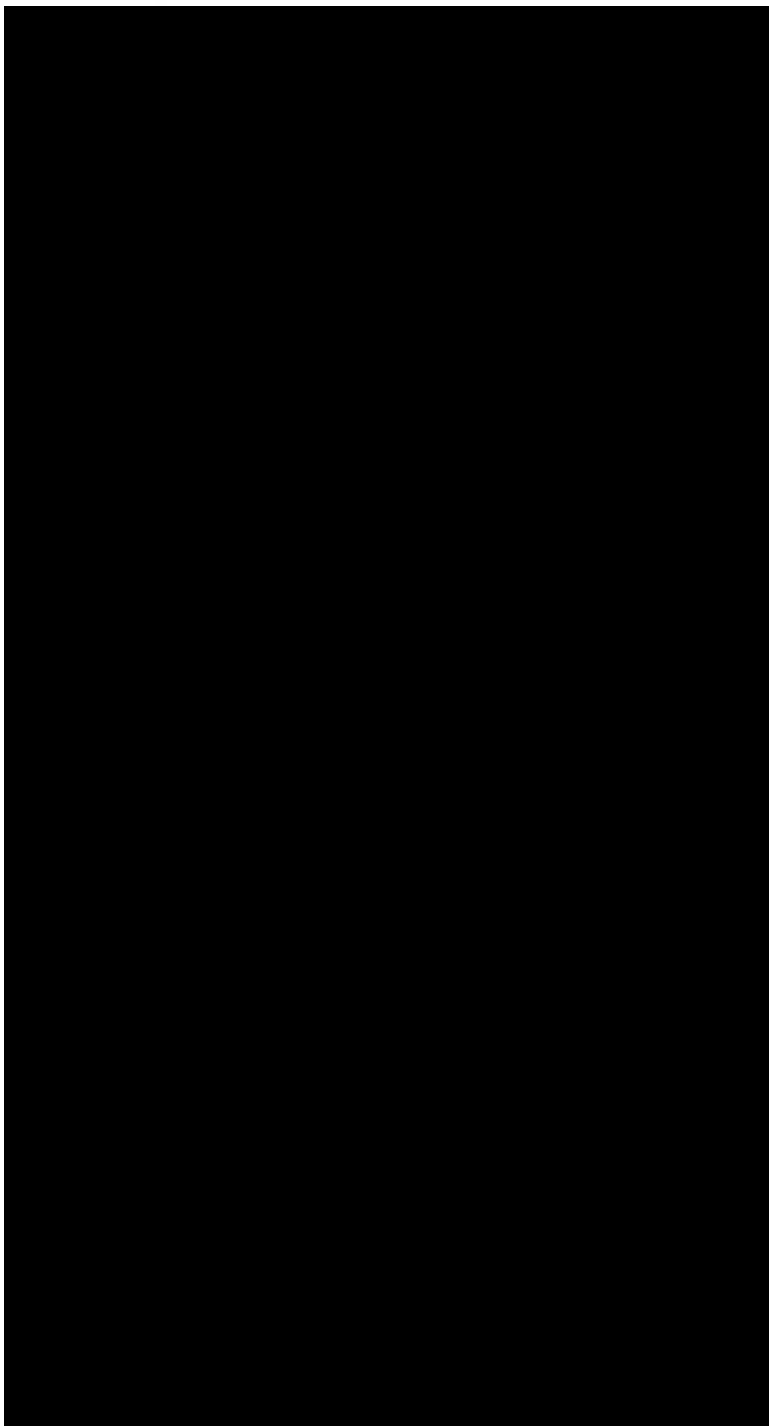
CONFIDENTIAL/DOVERNE



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: Clean Ex-US CSA General Template – AbbVie Managed Studies– 26FEB2015

Document Title/Název dokumentu: CZ CSA M13-813_MOÚ_Dr Lakomý - 1 Agmt Per Site (AbbVie Mangd Study) Final Clean 22June16



EXHIBIT B
EQUIPMENT TO BE PROVIDED BY ABBVIE

Manufacturer	Model #	Basic Description	Replacement Value
[REDACTED]	Tablet	[REDACTED]	[REDACTED]

PŘÍLOHA B
ZAŘÍZENÍ, KTERÉ POSKYTNE SPOLEČNOST ABBVIE

Výrobce	Č. modelu	Základní popis	Reprodukční cena
[REDACTED]	Tablet	[REDACTED]	[REDACTED]

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ