

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ	CLINICAL STUDY AGREEMENT
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.	concluded according to Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Coll. Civil Code and Section 12(2) of Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended.
<p>Smluvní strany:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG se sídlem xxxxxxxx (AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG dále take jen "AbbVie" nebo "zadavatel"); ;</li> <li>Nemocnice České Budějovice, a.s., se sídlem B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika, zastoupená: předsedou představenstva MUDr. Břetislavem Shonem a místopředsedou představenstva MUDr. Jaroslavem Novákem, MBA, IČ: 260 68 877, DIČ: CZ260 68 877, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349 („Zdravotnické zařízení“);</li> <li>MUDr. Olga Shonová, xxxxxxxx („Zkoušející“)</li> </ol> <p>AbbVie si přeje zapojit Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího do provádění klinické studie sponzorované společností AbbVie („Studie“) a týkající se výrobku AbbVie xxxxxx (jednotlivě i společně „Hodnocený léčivý přípravek“). Datum účinnosti této smlouvy („Datum účinnosti“) je datum podpisu této Smlouvy o klinické studii („Smlouva“) poslední ze smluvních stran.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Abbvie s.r.o. jedná v České Republice jako zplnomocněný zástupce AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, přičemž AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG je ve smyslu § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zadavatelem klinické studie v Evropské unii;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Studie se má provádět podle protokolu č. xxxxx s názvem „xxxxxxx“, který AbbVie může čas od času písemně změnit („Protokol“),</p> <p>strany se PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě dohodly následovně:</p>	<p>Contract Parties:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, with a registered office xxxxxxxx (AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG hereafter "AbbVie" or "Sponsor");</li> <li>Nemocnice České Budějovice, a.s., B.Nemcove 585/54, České Budejovice 370 01, Czech Republic, represented by: MUDr. Břetislav Shon , Chairman of Board of Directors and MUDr. Jaroslav Novák, MBA, Vicechairman of Board of Directors, Identification No.: 260 68 877, VAT ID No.: CZ260 68 877, company registred in the Commercial Register kept by the Municipal Court in České Budějovice, Section B, file 1349 („Institution“);</li> <li>MUDr. Olga Shonová, xxxxxxxxxx Republic („Investigator“)</li> </ol> <p>AbbVie wishes to engage Institution and Investigator to conduct an AbbVie-sponsored clinical study (the "Study") in relation to the AbbVie product xxxxx (individually and collectively, the "Study Product") effective as of the date this Clinical Study Agreement (the "Agreement") is fully executed (the "Effective Date").</p> <p>WHEREAS, AbbVie s.r.o. is acting as an authorized agent in the Czech Republic of AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, who is in accordance to § 51/2 d) Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals the Study sponsor in the European Union;</p> <p>WHEREAS, the Study is to be conducted pursuant to Protocol No. xxxxxx entitled "xxxxxxx," which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:</p>
1. <u>Provádění studie.</u>	1. <u>Conduct of Study.</u>
(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou provádět Studii podle podmínek této Smlouvy za dodržování Protokolu a všech dalších písemných a oprávněných pokynů, které AbbVie nebo jeho zmocněnec může čas od času poskytnout, přičemž všechny tyto pokyny se odkazem stávají součástí této Smlouvy. Zkoušející tímto potvrzuje, že si Protokol prostudoval a porozuměl mu, na důkaz čehož připojil svůj podpis na Podpisové straně Protokolu.	(a) Institution and Investigator will conduct the Study pursuant to the terms of this Agreement and in adherence to the Protocol and any other written and reasonable instruction that may be provided from time to time by AbbVie or an AbbVie designee, all of which are incorporated herein by reference. Investigator hereby acknowledges reviewing and understanding the Protocol, as evidenced by the Investigator's signature on the Investigator Agreement(s) contained within the Protocol.
(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou společnosti AbbVie všechny potřebné regulační dokumenty, které budou mít k dispozici, a všechny další informace, které AbbVie bude v rozumné míře požadovat za potřebné k dodržení platných zákonů, pokud poskytnutí takových dokumentů nebude bránit zákonná nebo smluvně převzatá povinnost mlčenlivosti nebo jiný závazek Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.	(b) Institution and Investigator shall provide AbbVie with all essential regulatory documents, which will be available to the site and any other information reasonably required by AbbVie to comply with applicable Laws, unless provision of such documents is restricted by an existing legal or contractual obligation of confidentiality or other obligation Institution and Investigator are bound with.

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

(c) Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor subjektů Studie (včetně, a to bez omezení, zveřejnění na internetu nebo použití sociálních médií), AbbVie takové inzeráty musí před předložením příslušné EK (definované níže) zkontrolovat a písemně schválit.	(c) If Institution or Investigator propose to publish any Study subject recruitment advertisements (including, without limitation, any website postings or use of social media), such advertisements require the prior review and written approval by AbbVie in advance of submission to the applicable EC (defined below).
(d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že (i) se jedná o multicentrickou studii, (ii) nábor bude probíhat kompetitivním způsobem, a že (iii) jakmile bude dosaženo celkového cílového počtu subjektů ve Studii, bude nábor ukončen ve všech centrech, včetně Zdravotnického zařízení, a to bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení a Zkoušející splnili svůj individuální cíl náboru. V takovém případě Zdravotnické zařízení a Zkoušející na základě oznámení od společnosti AbbVie okamžitě ukončí nábor nových subjektů. Maximální počet subjektů, pro nábor Zkoušejícího ve Zdravotnickém zařízení, je uveden v Příloze A této smlouvy. Nesplnění tohoto náborového cíle nebude považováno za porušení závazku Zdravotnického zařízení ani Zkoušejícího.	(d) Institution and Investigator acknowledge that (i) the Study involves participation of multiple sites; (ii) recruitment is competitive; and (iii) when the enrollment goal for the Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including the Institution, regardless of whether the Institution and Investigator have reached their individual enrollment goal. In such event, upon notice from AbbVie, Institution and Investigator shall immediately stop enrollment of any new subjects. The maximum number of subjects to be recruited by Institution and Investigator is provided in Exhibit A of this Agreement. Failure to meet the recruitment target will not be considered as a breach of the Institution's or Investigator's obligations hereunder.
(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že určité závazky AbbVie podle této smlouvy jsou delegovány na INC Research UK Limited, se sídlem na adrese xxxxxx („CRO“), přičemž za plnění těchto závazků odpovídá nadále AbbVie. Nebude-li sděleno Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu jinak, bude jako CRO vystupovat vždy INC Research UK Limited.	(f) Institution and Investigator acknowledge and agree that certain obligations of AbbVie under this Agreement are delegated to: INC Research UK Limited, with registered offices located in the xxxxxx („CRO“), AbbVie shall still be responsible for fulfillment of the obligations delegated hereunder. Unless Institution and Investigator are otherwise notified, INC Research UK Limited will act as CRO.
2. <u>Zkoušející</u> : Zdravotnické zařízení potvrzuje a zaručuje, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a bude jménem Zdravotnického zařízení odpovídat za provádění Studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející nesmí být nahrazen jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu AbbVie. Pokud Zkoušející nebude chtít nebo nebude moci plnit své povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat náhradního zkoušejícího, přijatelného pro AbbVie.	2. <u>Investigator</u> . Institution represents and warrants that <u>Investigator</u> is an employee of Institution and shall be responsible on Institution's behalf for the conduct of the Study. Institution agrees that no other investigator may be substituted for Investigator without the prior written consent of AbbVie. If Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and coordinate with AbbVie in good faith to promptly find a replacement investigator acceptable to AbbVie.
3. <u>Dodržování zákonů.</u>	3. <u>Compliance with Law.</u>
(a) Zdravotnické zařízení i Zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že Zdravotnické zařízení i Zkoušející dodržují a při plnění této Smlouvy budou dodržovat všechny platné zákony, předpisy a doporučené postupy, včetně – a to bez omezení - zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění („ <u>Zákon o léčivech</u> “), zákona o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. v platném znění („ <u>Zákon o zdravotních službách</u> “), vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení přípravků v platném znění, vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi a způsobu předepisování léčivých přípravků v platném znění („ <u>Správná lékárenská praxe</u> “), vyhlášky č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, a doplňkových pravidel a předpisů, které mohou být také čas od času upraveny (společně „ <u>Zákon(y)</u> “). AbbVie zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv („ <u>SÚKL</u> “) a etické komise („ <u>EK</u> “), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony. AbbVie ohlásí SÚKL a EK (i) do šedesátí (60) dnů od zahájení Studie v České republice místo a datum zahájení Studie a (ii) zavedení významných dodatků do Protokolu podle požadavků platných předpisů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat pokyny EK týkající se provádění Studie a budou informovat společnost AbbVie, pokud se kterýkoliv z těchto pokynů bude lišit od Protokolu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů	(a) Each of Institution and Investigator represents, warrants and covenants that Institution and Investigator are in compliance with and shall continue to comply, in the performance of this Agreement, with all applicable laws, regulations, and guidelines, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended („ <u>Act on Pharmaceuticals</u> “), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended („ <u>Health Care Services Law</u> “), Decree No. 226/2008 Coll., as amended, on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice, as amended („ <u>Good Pharmacy Practice</u> “), Decree No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines and ancillary rules and regulations, as the same may be amended from time to time (collectively, „ <u>Law(s)</u> “). AbbVie shall obtain the approval of the State Institute for Drug Control („ <u>SUKL</u> “) and Ethics Committee („ <u>EC</u> “), established and constituted in accordance with applicable Laws. AbbVie shall notify SUKL and EC of (i) the date and place of commencement of the Study within sixty (60) days from its start in the Czech Republic and (ii) the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Institution and Investigator will comply with the directives of the EC with respect to the conduct of the Study, and will notify AbbVie to the extent any such directives vary from the Protocol. Institution shall cause Investigator to observe the procedures set forth for

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

způsobem požadovaným příslušnými předpisy.	recording and reporting data as required by applicable regulations.
<p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že pokud společnost AbbVie nebo někdo jiný jejím jménem uhradí nebo poskytne bezplatně Materiály studie, Zařízení (jak je obojí definováno níže), jiné položky nebo služby, Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci (včetně, a to bez omezení, Zkoušejícího), zástupci ani jiný personál (včetně, a to bez omezení, dílčích dodavatelů a přidružených společností) nebude samostatně účtovat nebo jinak vyžadovat proplacení těchto Materiálů studie, Zařízení, jiných položek nebo služeb od žádné třetí strany, včetně, a to bez omezení, subjektu, libovolného soukromého poskytovatele pojištění nebo úhrady zdravotnických služeb, ani z žádného vládního programu nebo od jiného veřejného poskytovatele pojištění. Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci (včetně Zkoušejícího), zástupci ani jiný personál (včetně, a to bez omezení, dílčích dodavatelů a přidružených společností) jsou povinni dodržovat příslušná pravidla komerčního či vládního programu a dalších plátců případně vyžadující zveřejnění faktu, že dané Materiály studie, Zařízení, jiné položky nebo služby byly zaplacený nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem.</p>	<p>(b) Institution and Investigator agree that if any Study Materials, Equipment (as both are defined below), other items, or services are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie, none of Institution, its employees (including, without limitation, Investigator), agents, or other personnel (including, without limitation, subcontractors and affiliates) shall separately bill or otherwise seek reimbursement for such Study Materials, Equipment, other items, or services from any third party including, without limitation, the subject, any private provider of insurance or health coverage, or any government program or other public provider of insurance. In addition, Institution, its employees, (including, without limitation, Investigator), agents, and other personnel (including, without limitation, subcontractors and affiliates) shall follow applicable commercial, government program, and other payor rules that may require disclosure that such Study Materials, Equipment, other items or services were paid for or provided by, or on behalf of AbbVie without charge.</p>
<p>4. <u>Prohlášení o finančních zájmech; střet zájmů.</u> Zdravotnické zařízení před zahájením Studie zajistí, aby Zkoušející i všichni další zkoušející vyplnili a společnosti AbbVie zaslali Prohlášení o finančních zájmech, které dodá AbbVie. Zkoušející bere na vědomí a bude se od něj vyžadovat, aby potvrdil, že on ani žádní další zkoušející provádějící Studii, ani jejich blízcí příbuzní nesmějí mít přímý vlastnický podíl (včetně – a to bez omezení - práv duševního vlastnictví nebo práv na autorské honoráře) na žádném Hodnoceném léčivém přípravku ani nesmějí být odměněni akciemi společnosti AbbVie výměnou za to, že jsou Zkoušejícím nebo dalšími zkoušejícím ve Studii. Zkoušející i všichni další zkoušející během doby trvání Smlouvy (definované dále) a po dobu jednoho (1) roku po dokončení Studie okamžitě oznámí společnosti AbbVie všechny změny v přesnosti Prohlášení o finančních zájmech. Zdravotnické zařízení bude kromě toho dodržovat veškeré platné požadavky týkající se podávání zpráv a řízení střetu zájmů.</p>	<p>4. <u>Financial Disclosure Certification; Conflicts of Interest.</u> Prior to the initiation of the Study, Institution will ensure that each of Investigator and any subinvestigator completes and returns to AbbVie the Financial Disclosure Certification provided by AbbVie. Investigator understands and will be required to certify that Investigator and all subinvestigators conducting the Study, and their immediate families may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in any Study Product, nor may they be compensated with AbbVie securities in exchange for being an Investigator or subinvestigator in the Study. Each of Investigator and any subinvestigator will promptly notify AbbVie of any change in the accuracy of the Financial Disclosure Certification during the Term (as defined below) and for one (1) year following completion of the Study. In addition, Institution will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.</p>
<p>5. <u>Materiální zajištění Studie Vybavení.</u> AbbVie, nebo CRO jménem AbbVie poskytne Zkoušejícímu bezplatně a výhradně pro účely provádění Studie dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku a brožur pro zkoušejícího, přístup k elektronickému systému záznamu dat subjektů studie (Case Report Form, <u>CRF</u>) i všechny další látky a materiály, které uvádí Protokol nebo které AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně „<u>Materiály studie</u>“). AbbVie, nebo CRO jménem AbbVie dodá příslušný Hodnocený léčivý přípravek a látky na Pracoviště nebo do lékárny určené Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci, skladování a přípravu Hodnoceného léčivého přípravku a všech dalších látek patřičně kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékárenské praxe. Kromě toho poskytne AbbVie prostřednictvím CRO Zkoušejícímu zdarma xxxxxx („Vybavení“), a to pouze pro použití Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím výhradně pro potřeby studie. Veškeré Materiály studie, Zařízení a další informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie. Zkoušející i Zdravotnické zařízení prohlašují, zaručují a zavazují se, že:</p>	<p>5. <u>Study Supplies, Equipment.</u> AbbVie, or CRO on AbbVie's behalf, will provide to Investigator, at no cost and solely for use in the conduct of the Study, sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms (“<u>CRFs</u>”), as well as any other compounds and materials that the Protocol specifies or as AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the “<u>Study Materials</u>”). AbbVie, or CRO on AbbVie's behalf, will deliver such Study Product and compounds to the Study site or pharmacy designated by the Institution and/or the Investigator. Institution and 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. In addition, AbbVie, through CRO, will provide the Investigator with an xxxxx (the “<u>Equipment</u>”) at no cost solely for use by Institution and Investigator in the conduct of the Study. All Study Materials, Equipment and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and will remain the sole property of AbbVie. Each of Investigator and Institution represents, warrants and covenants that:</p>
<p>(a) Zkoušející bude za poskytnuté Materiály studie a Zařízení odpovídat. Zkoušející po příjmu Materiálů studie a Zařízení provede jejich kontrolu a CRO příjem a kontrolu písemně potvrdí.</p>	<p>(a) Investigator shall be responsible for the Study Materials and Equipment provided. Upon receipt of delivery, Investigator shall inspect the Study Materials and Equipment and provide CRO with</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Pokud Zkoušející dále zjistí, že Materiály studie nebo Zařízení jsou poškozené, neprodleně to písemně CRO oznámí. Stejně tak budou CRO neprodleně informovat v případě, že dodané Materiály studie nebo Zařízení budou nedostatečné.	written confirmation of receipt and inspection. Additionally, Investigator shall provide CRO prompt written notice of any damaged Study Materials or Equipment upon becoming aware of such damage and shall promptly notify CRO if the supplied Study Materials or Equipment are inadequate;
(b) Materiály studie (i) musí být uchovávány a musí se s nimi zacházet v souladu s písemnými pokyny CRO a/nebo AbbVie, uvedenými na štítku příslušných Materiálů studie, a v souladu s platnými regulačními požadavky, a (ii) nesmí se použít po uplynutí vyznačené doby použitelnosti.	(b) the Study Materials (i) shall be stored and handled in accordance with CRO's and/or AbbVie's written instructions, as set forth in the labeling of the applicable Study Materials and in accordance with applicable regulatory requirement(s) and (ii) will not be used past their respective labeled expiration dates;
(c) Po dokončení Studie, ukončení platnosti Smlouvy nebo na žádost CRO a/nebo společnosti AbbVie budou veškeré zbývající nebo prošlé Materiály studie vráceny společnosti AbbVie v souladu s Protokolem, písemnými pokyny společnosti AbbVie a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se zasilání takových Materiálů studie.	(c) upon conclusion of the Study, termination of the Agreement or at CRO's and/or AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials will be returned to AbbVie in accordance with the Protocol, AbbVie's written instructions and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials;
(d) Zkoušející bude vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, včetně – a to bez omezení – dat, množství a použití ze strany subjektů Studie; a	(d) Investigator shall maintain adequate records of the disposition of Study Materials including, without limitation, dates, quantity and use by Study subjects; and
(e) Po dodání Vybavení Zkoušející bude (i) Vybavení používat výhradně k provádění Studie a nikoliv pro jakékoli jiné studie nebo k jakýmkoli jiným účelům, (ii) používat Vybavení v souladu s uživatelskou příručkou a/nebo jinými pokyny, který byly poskytnuty společně s Vybavením, (iii) zabezpečit Vybavení tak, aby bylo zajištěno proti neoprávněnému užití (včetně jakéhokoli užití, které nesouvisí se studií), krádeží nebo poškozením. V každém případě, Zkoušející bude používat stejnou míru ochrany, jakou poskytuje vlastnímu vybavení nebo vybavení Zdravotnického zařízení stejného druhu a hodnoty. Pokud dojde ke ztrátě nebo odcizení Vybavení, uhradí Zdravotnické zařízení náklady na náhradu Vybavení v plné výši, která je odhaduta na xxxxxx. Tímto není dotčen regresní nárok Zdravotnického zařízení vůči Zkoušejícímu. Ihned po skončení Studie, nebo po předčasném ukončení této smlouvy, Zdravotnické zařízení vrátí Vybavení na adresu specifikovanou CRO nebo AbbVie způsobem přiměřeně určeným CRO nebo AbbVie, a to na náklady AbbVie. ABBVIE ANI CRO NEBUDOU V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNI ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VE SPOJENÍ S POUŽÍVÁNÍM VYBAVENÍ, A TO ANI KDYŽ NA MOŽNOST JEJICH VZNIKU BYLI UPOZORNĚNI, POKUD TAKOVÉ ŠKODY VZNIKLY NEDBALOSTÍ, NEOPATRNOSTÍ ČI ÚMYSLNÝM ČINEM POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍHO NEBO KTERÉKOLI PŘIJÍMAJÍCÍ STRANY,	(e) Upon AbbVie's or CRO's delivery of the Equipment to Investigator, Investigator shall (i) use the Equipment solely for the conduct of the Study and not for any other study nor for any other use, (ii) use the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment, and (iii) maintain the Equipment in a secure manner designed to protect such Equipment from unauthorized use (including any use that is not related to the Study), theft, or damage. In any event, Investigator shall exercise the same degree of care with respect to the Equipment that Investigator exercises with respect to her own or Institution's equipment of similar type and value. If the Equipment is lost or stolen, Institution shall pay the full replacement cost of the Equipment, which is estimated at xxxxxx. Nothing in the present Agreement affects the right of the Institution to seek recovery from Investigator. Promptly following the completion of the Study or earlier termination of this Agreement, Institution shall, at AbbVie's expense, return the Equipment to the address specified by CRO or AbbVie and in a manner reasonable directed by CRO or AbbVie. IN NO EVENT SHALL ABBVIE OR CRO BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES IN CONJUNCTION WITH THE USE OF THE EQUIPMENT, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF THE SAME, IF SUCH DAMAGES WERE CAUSED BY INSTITUTION'S, INVESTIGATOR'S OR ANY RECEIVING PARTY'S NEGLIGENCE, RECKLESSNESS OR WILFULL MISCONDUCT
6. <u>Dodávání zpráv o postupu:</u> Zkoušející na žádost společnosti AbbVie nebo CRO předloží ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Pokud společnost AbbVie nedá jiné písemné pokyny, Zkoušející do čtyřiceti pěti (45) dnů po provedení nebo ukončení Studie poskytne společnosti AbbVie nebo CRO následující informace:	6. <u>Delivery of Progress Reports.</u> Upon AbbVie's or CRO's request, Investigator will submit oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following the completion or termination of the Study, Investigator will furnish AbbVie with the following, unless AbbVie or CRO directs otherwise in writing:
(a) konečnou zprávu o Studii připravenou Zkoušejícím pro EK; a	(a) the final report on the Study prepared by Investigator for the EC; and
(b) veškeré údaje, zprávy a jiné informace vytvořené v souvislosti se Studií.	(b) all data, reports and other information generated in relation to the Study.
7. <u>Monitorování a audit; Uchování záznamů.</u>	7. <u>Monitoring and Audits; Record Retention.</u>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>(a) Zdravotnické zařízení umožní společnosti AbbVie a každé osobě pověřené společností AbbVie, včetně CRO 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 (nebo v jinou sjednanou dobu) a za účelem monitorování provádění Studie, včetně příjmu, manipulace, uchovávání a přípravy Hodnoceného léčivého přípravku a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu záznamů, CRFV, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie. Cílem je ověřit, zda Zdravotnické zařízení a Zkoušející plní své povinnosti uvedené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení provádí revizi takových záznamů, zdrojových dokumentů a jiných údajů, potřebnou ze zákona za účelem ochrany údajů o subjektu v souladu s <b>Odstavcem 10</b> (Důvěrnost údajů o subjektu; Ochrana dat) této Smlouvy. Pokud společnost AbbVie nebo CRO jménem AbbVie v důsledku svého monitorování nebo auditu požaduje opravný nebo preventivní úkon, Zdravotnické zařízení včas sestaví a zavede plán opravných a/nebo preventivních úkonů. Právo společnosti AbbVie na provádění auditu bude platit po celou dobu, po kterou bude Zdravotnické zařízení povinno podle <b>Odstavce 7(c)</b> archivovat dokumenty Studie.</p>	<p>(a) Upon reasonable advance notice and during normal business hours (or as otherwise agreed), Institution will permit AbbVie and any AbbVie designee, including CRO, 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, as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Study to verify Institution's and Investigator's compliance with their obligations herein. Institution shall redact such records, source documents, and other data as may be legally required to protect subject confidentiality consistent with <b>Section 10</b> (Subject Confidentiality; Data Protection) of this Agreement. If, as a result of monitoring or auditing, AbbVie or CRO on AbbVie's behalf, requests corrective or preventive action, Institution shall comply with the timely creation and implementation of a corrective and/or preventive action plan. AbbVie's right to audit shall survive for as long as Institution is required to retain the Study documents as set forth in <b>Section 7(c)</b>.</p>
<p>(b) Pokud to nezakazuje zákon, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bude informovat společnost AbbVie okamžitě poté, co obdrží z kteréhokoliv regulačního orgánu jakékoliv žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (i) umožní takovým orgánům provést kontrolu či mít přístup na Pracoviště a ke všem dokumentům souvisejícím se Studií, včetně zdrojových dokumentů a zpráv, a (ii) poskytne společnosti AbbVie neprodleně kopii všech dokumentů, které od takových regulačních orgánů obdrží, nebo které jim poskytne. V případě vydání regulačního vyjádření nebo oznámení týkajícího se služeb prováděných podle této Smlouvy souhlasí Zdravotnické zařízení a Zkoušející s tím, že pokud to nebude zakázáno zákonem, poskytnou společnosti AbbVie do patnácti (15) dnů od obdržení daného regulačního vyjádření nebo oznámení jeho souhrn, který obsahuje vysvětlení (i) problémů zjištěných regulačním orgánem, (ii) všech navrhovaných reakcí na významné problémy zjištěné regulačním orgánem a (iii) uplatnitelnosti daného regulačního vyjádření nebo oznámení na služby poskytované na základě této Smlouvy.</p>	<p>(b) Unless prohibited by Law, Institution and/or Investigator will notify AbbVie immediately upon receiving any requests by any regulatory authority to inspect or have access to documents related to the Study and will (i) allow such authorities to inspect or have access to the Study site and any documents related to the Study, including, source documents and reports and (ii) promptly provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authorities. In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the services under this Agreement, Institution and Investigator agree, unless prohibited by Law, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice, a summary of such regulatory citation or notice that includes an explanation of (i) the issues identified by the regulatory authority, (ii) any proposed response to the significant issues identified by the regulatory authority, and (iii) the applicability of such regulatory citation or notice to the service(s) provided hereunder.</p>
<p>(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dokumenty Studie archivovat v souladu s platnými zákony nebo Protokolem, podle toho, která doba uchování je delší. Zdravotnické zařízení bude na žádost a na náklady společnosti AbbVie dokumenty Studie uchovávat i po dobu delší, než je výše popsaná doba uložení. Než Zdravotnické zařízení odstraní nějaké dokumenty Studie ze svého archivu, oznámí to společnosti AbbVie minimálně šedesát (60) dnů předem.</p>	<p>(c) Institution and Investigator shall retain the Study documents in accordance with the applicable Laws or the Protocol, whichever retention period is longer. At AbbVie's request and expense, Institution shall retain the Study documents for an even longer period than the retention period described above. Institution shall provide AbbVie at least sixty (60) days' written notice before deleting any Study documents from its files.</p>
<p>8. <u>Odměna.</u></p>	<p>8. <u>Compensation.</u></p>
<p>(a) Platební povinnosti dle této smlouvy byly delegovány společností AbbVie na CRO. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že se bude snažit uplatnit svoje právo na odměnu u CRO. V případě, že CRO neprovede vůči Zdravotnickému zařízení některou z plateb za služby prováděné v souladu s touto smlouvou a ve výši stanovené v rozpočtu Studie („Rozpočet“) připojený k této smlouvě jako příloha A, AbbVie provede takovou platbu jako zodpovědná osoba. Veškeré částky uváděné v této smlouvě jsou bez DPH. DPH bude připočtena v případech, kdy to vyžaduje zákon.</p>	<p>(a) Payment obligations under this Agreement have been delegated by AbbVie to CRO. The Institution agree that the Institution shall first seek redress from the CRO for compensation. In the event that CRO does not make any of the payments due to Institution for services performed in accordance with this Agreement and in the amounts set forth in the Study budget (“Budget“) attached hereto as <b>Exhibit A</b>, AbbVie will make such payment as a responsible entity. All amounts listed in this Agreement are VAT exclusive. VAT will be added in cases where it is required by law.</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>(b) Společnost AbbVie, prostřednictvím CRO za poskytnuté služby Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího uhradí Zdravotnickému zařízení odměnu a náklady v souladu s podmínkami Rozpočtu a Platebního harmonogramu, připojených k této Smlouvě jako <b>Příloha A</b> ("<b>Rozpočet</b>"). Rozpočet je založen na úplném poskytnutí služeb předvídaných touto Smlouvou a na úplném splnění podmínek této Smlouvy (včetně Protokolu). Smluvní strany souhlasí s tím, že částky plateb uvedené v Rozpočtu představují přiměřenou tržní hodnotu služeb, které mají být poskytnuty, a nebyly určeny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo obchodů jinak předaných nebo uzavřených mezi Zdravotnickým zařízením a společností AbbVie.</p>	<p>(b) AbbVie, through CRO, shall pay Institution compensation and costs for services performed by Institution and Investigator in accordance with the terms of the Budget Summary and Payment Schedule attached hereto as <b>Exhibit A</b> (the "<b>Budget</b>"). The Budget is based on the full performance of services contemplated in this Agreement and full compliance with the terms of this Agreement (including the Protocol). The parties agree that the amounts for payments set forth in the Budget 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 or among Institution and AbbVie.</p>
<p>(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a sjednávají, že ani společnost AbbVie ani CRO nebude kromě <b>Odstavce 14(c)</b> provádět žádné přímé platby Zkoušejícímu, dalším zkoušejícím či jinému personálu pracujícím na Studii. Jedinou úhradu za služby poskytnuté na základě této Smlouvy zaplatí AbbVie prostřednictvím CRO Zdravotnickému zařízení tak, jak je uvedeno ve Smlouvě. AbbVie ani CRO nebudou Zkoušejícímu poskytovat žádné platby za jím vykonanou činnost dle této smlouvy. Odměna bude poskytnuta Zkoušejícímu přímo Zdravotnickým zařízením dle dohody mezi nimi sjednané.</p>	<p>(c) Subject to <b>Section 14(c)</b>, Institution and Investigator understand and agree that neither AbbVie nor CRO will not make any direct payments to Investigator, subinvestigators or other personnel working on the Study. The only payment for services performed under this Agreement will be made by AbbVie, through CRO, to Institution as set forth in the Agreement. Neither AbbVie or CRO will provide Investigator with any payments for services performed in accordance to this Agreement. Payments for Investigator will be provided directly from the Institution in accordance with the agreement between Institution and Investigator.</p>
<p>(d) V případě předčasného ukončení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu CRO uhradí Zdravotnickému zařízení poměrnou částku za služby, které byly poskytnuty v souladu s podmínkami této Smlouvy, a vydaje vzniklé v souladu s částkami uvedenými v Rozpočtu.</p>	<p>(d) In the event of early termination of this Agreement for any reason, CRO shall pay Institution on a pro-rated basis for any services that have been performed in accordance with the terms of this Agreement and reimburse expenses incurred in accordance with the budgeted amounts set forth in the Budget.</p>
<p>(e) Ani Společnost AbbVie ani CRO nebudou hradit návštěvy subjektů nebo jejich léčení, které nebude odpovídat Protokolu, ani nebude platit za neúplné a nepřesné údaje obsažené v CRF. Pokud CRO již za takové služby dopředu zaplatila, přeplatek bude odečten z konečné platby popsané v <b>Odstavci 8(h)</b> níže. Pokud Protokol vyžaduje poskytnutí dalších služeb souvisejících se Studií (např. zařazení dalších subjektů nebo další testování zařazených subjektů), použijí se k výpočtu další odměny náklady na procedury uvedené v <b>Dodatku 1 k Příloze A</b> (Náklady na Subjekt). AbbVie poskytne pouze úhradu za Přímé poškození subjektu (definované níže) podle <b>Odstavce 17</b> (Přímé poškození subjektu).</p>	<p>(e) Neither AbbVie nor CRO will not pay for subject visits or treatments in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF that is not complete and accurate. If CRO has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the final payment, as described in <b>Section 8(h)</b> below. If additional services related to the Study (e.g., for additional subjects enrolled or for additional testing for enrolled subjects) are required by the Protocol, then the per procedure costs set forth in <b>Attachment 1 to Exhibit A</b> (Subject Costs) shall be used to calculate the additional compensation. AbbVie shall only pay for Subject Direct Injury (as defined below) as provided for in <b>Section 17</b> (Subject Direct Injury).</p>
<p>(f) Zkoušející dodá CRO podrobný přehled služeb, které poskytl, a to na základě kontrol, na které se subjekty Studie dostavily. CRO poskytne Zdravotnickému zařízení podklady se souhrnem CRF obdržených v rámci Studie na základě informací od Zkoušejícího. Tento souhrn bude sloužit Zdravotnickému zařízení jako podklad pro fakturaci a bude přiložen k faktuře. Platba bude provedena bankovním převodem na číslo účtu Zdravotnického zařízení, uvedené v Rozpočtu.</p>	<p>(f) Investigator shall provide to CRO the detailed services performed by Investigator based on visits completed by Study subjects. CRO will provide supporting documents to Institution summarizing the CRFs received for the Study based on the information from the Investigator. This summary will serve as the basis for the Institution to issue the invoice and will be attached to the invoice. The payment will be made by bank transfer to the account number of the Institution set forth in the Budget.</p>
<p>(g) Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v případě sporu o platbu nebude Zdravotnické zařízení ani Zkoušející do vyřešení sporu zadržovat data Studie nebo informace, protože jejich zadržení může Studii způsobit nevratnou škodu.</p>	<p>(g) Institution and Investigator agree that in the event of a payment dispute, neither Institution nor Investigator shall withhold Study data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause irreparable harm to the Study.</p>
<p>(h) Konečná platba Zdravotnickému zařízení na základě této Smlouvy bude doprovázena finančním odsouhlasením a bude splatná po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF společnosti AbbVie a dodání všech dalších položek popsanych v <b>Odstavci 6</b> (Zpráva o postupu) této Smlouvy. V případě předčasného ukončení smlouvy bude konečná platba</p>	<p>(h) The final payment due to Institution under this Agreement will be accompanied by a financial reconciliation and shall be payable upon completion of all services contemplated hereunder, delivery to AbbVie of all CRFs, and all other items described in <b>Section 6</b> (Delivery of Progress Reports) of this Agreement. In case of early termination hereof, the final payment shall be made for</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

poskytnuta za služby poskytnuté do předčasného ukončení smlouvy. Pokud má CRO nárok na vrácení jakýchkoliv zálohových poplatků nebo přeplatků, Zdravotnické zařízení takovou částku uhradí CRO na INC Research UK Limited, xxxxxxx. Všechny platby, které má jedna strana uhradit druhé na základě finančního odsouhlasení, budou zaplacený do xxxxxx dnů od data oznámení a faktury na splatnou částku. Všechny náhrady pro CRO musí doprovázet podpůrná dokumentace s kopií zaslanou na AbbVie kontakt uvedený v <b>Odstavci 23 (Oznámení)</b> této smlouvy.	services provided hereunder up to the time of the early termination. If CRO is due a refund for any unearned fees or overpayments, Institution shall remit the amount of such refund to CRO at: INC Research UK Limited, xxxxxxx. Any payments due from one party to the other under the reconciliation shall be made within xxxxxx days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to CRO shall be accompanied by supporting documentation and copied to the AbbVie contact set forth in <b>Section 23 (Notices)</b> of this Agreement.
9. <u>Mlčenlivost.</u>	9. <u>Confidentiality.</u>
(a) Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, včetně - a to bez omezení - Zkoušejícího, dalších zkoušejících, zástupců a dalšího personálu (včetně, a to bez omezení, dílčích dodavatelů a přidružených společností) (společně jako „Přijímající strana“) během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích prodloužení, a po dobu deseti (10) let po vypršení nebo ukončení této Smlouvy nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie sdělit Důvěrné informace žádné třetí straně ani je použít pro libovolný 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 Přijímající straně společností AbbVie nebo CRO nebo jejím jménem, včetně – a to bez omezení – Protokolu, Materiálů studie a všech materiálů, datových výsledků a informací, které se týkají společností AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie, kromě jakýchkoliv jejich částí, které:	(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Institution, its employees, including, without limitation, Investigator, subinvestigators, agents, and other personnel (including, without limitation, subcontractors and affiliates) (collectively, “Receiving Party”) shall not disclose Confidential Information to any third party or use Confidential Information 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 law. “Confidential Information” shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie or CRO, including, without limitation, the Protocol, Study Materials, and all materials, data results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof which:
(i) byly známy Přijímající straně před jejich přijetím, což dokazují její písemné záznamy;	(i) is known to the Receiving Party prior to receipt, as evidenced by its written records;
(ii) byly poskytnuty Přijímající straně třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem; nebo	(ii) is disclosed to the Receiving Party by a third party who has a right to make such disclosure in a nonconfidential manner; or
(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Přijímající strany.	(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of the Receiving Party.
(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení a Zkoušející ponechají jednu (1) kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archívu, a to výhradně k tomu, aby dodrželi <b>Odstavec 7</b> této Smlouvy, a pro archivní účely.	(b) Within forty-five (45) days following the completion or termination of the Study, Institution and Investigator shall return or destroy all Confidential Information, provided, however, Institution and Investigator shall retain one (1) copy of Confidential Information in its confidential files solely to comply with <b>Section 7</b> of this Agreement and for archival purposes.
(c) Nic z toho, co je v této Smlouvě, nebude vykládáno jako omezení Přijímající strany zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžaduje zákon nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Přijímající strana to v každém případě společnosti AbbVie okamžitě písemně oznámí (a v každém případě minimálně pět (5) pracovních dnů předem, pokud to nezakazuje zákon), aby umožnila společnosti AbbVie podniknout kroky k ochraně svých Důvěrných informací. V případě, že nebude získán žádný ochranný příkaz ani jiný opravný prostředek, nebo pokud se společnost AbbVie vzdá dodržení podmínek tohoto <b>Odstavce 9</b> , Přijímající strana poskytne pouze tu část Důvěrných informací, která je na základě vyjádření právního poradce ze zákona požadována. Přijímající strana kromě toho adekvátně povolí společnosti AbbVie, aby se pokusila dostupnými právními prostředky dané zveřejnění omezit.	(c) Nothing in this Agreement will be construed to restrict Receiving Party from disclosing Confidential Information as required by Law or court order or other governmental order or request, provided in each case Receiving Party shall give AbbVie prompt written notice (and in any case at least five (5) business days' notice unless prohibited by law) to allow AbbVie to take action to protect its Confidential Information. In the event that no protective order or other remedy is obtained, or AbbVie waives compliance with the terms of this <b>Section 9</b> , Receiving Party shall furnish only that portion of the Confidential Information which it is advised by counsel as being legally required. In addition, Receiving Party shall appropriately permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

(d) Žádná Přijímající strana neposkytne společnosti AbbVie nebo CRO žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Zdravotnické zařízení neobdrželo předchozí písemné schválení jak třetí strany, tak i společnosti AbbVie.	(d) No Receiving Party will disclose to AbbVie or CRO any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution has first obtained the prior written approval of both such third party and AbbVie.
10. <u>Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.</u>	10. <u>Subject Confidentiality; Data Protection.</u>
(a) Smluvní strany budou dodržovat všechny zákony týkající se utajení subjektu Studie a ochrany dat, včetně – a to bez omezení – těch opatření, která byla uložena kontrolujícím osobám zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů v platném znění, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Zkoušející bude odpovědný za to, že od každého subjektu Studie před jeho účastí ve Studii získá podpis na formuláři informovaného souhlasu a autorizačního dokumentu („ICF“). ICF musí dovolit společnosti AbbVie a jejím zástupcům, včetně CRO, zapojeným do Studie nebo hodnotícím Studii, aby měli k údajům ze Studie přístup, zpracovávali je, získávali kopie, převáděli je a ukládali. Každý ICF musí odpovídat (i) Protokolu, (ii) Harmonizovaným tripartitním pokynům pro Správnou klinickou praxi (ICH) Mezinárodní konference pro harmonizaci; (iii) všem platným zákonům a zákonným nařízením; a (iv) musí jej písemně schválit EK a AbbVie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející sjednávají, že budou subjekty Studie v ICF informovat o tom, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející dostávají pro provádění Studie podporu od AbbVie. Účast subjektu Studie ve Studii bude možná po podepsání řádného ICF.	(a) The parties will comply with all Laws regarding Study subject confidentiality and data protection including, without limitation, those imposed on Data Controllers by Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended from time to time and Act No 372/2011 Coll. On Health services, as amended. Investigator will be responsible for obtaining a signed Informed Consent Form and authorization document (“ICF”) from each Study subject prior to the subject’s participation in the Study. The ICF must permit AbbVie and its representatives, including CRO, involved with or evaluating the Study to access, process, obtain copies, transfer and retain Study data. Each ICF must conform and comply with (i) the Protocol; (ii) International Conference on Harmonisation, Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (ICH); (iii) all applicable Laws; and (iv) be approved in writing by the EC and AbbVie. Institution and Investigator agree to inform the Study subjects in the ICF that Investigator and Institution are receiving support from AbbVie for their conduct of the Study. A Study subject’s participation in the Study will be contingent upon execution of a proper ICF.
(b) Pokud nějaký zaměstnanec (včetně, a to bez omezení, Zkoušejícího), zástupce nebo jiný personál (včetně, a to bez omezení, dílčích dodavatelů a přidružených společností) Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího 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“), Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými zákony a písemnými pokyny společnosti AbbVie. „Zpracování“ (a jeho odvozeniny obsahující, a to bez omezení, slovo „Zpracov-“) znamená pro účely této Smlouvy všechny operace nebo sady operací, které se provádějí s Osobními údaji, včetně – a to bez omezení – veškerého sběru, zaznamenávání, zachování, organizace, uchovávání, úpravy, změny, vyhledávání, konzultací, blokování, vymazání, používání, zveřejnění, přístupu, převodu či destrukce, bez ohledu na to, zda se použijí elektronické prostředky či nikoliv. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou písemně informovat společnost AbbVie o jakémkoliv neoprávněném přístupu k Osobním údajům nebo k jejich poskytnutí („Porušení zabezpečení“), a to do tří (3) pracovních dnů od doby, kdy se o takovém Porušení zabezpečení dozvedí. Takové oznámení musí obsahovat dobu a povahu Porušení zabezpečení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou veškerá přiměřená opatření k nápravě Porušení zabezpečení. Pokud platné zákony na ochranu údajů vyžadují, aby strany uzavřely dodatečné smlouvy nebo závazky, včetně – a to bez omezení – smluv o mezinárodním přenosu dat, Zkoušející a Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly všechny nezbytné smlouvy uzavřeny a dohody implementovány a na místě.	(b) Where any employee (including, without limitation, Investigator), agent or other personnel (including, without limitation, subcontractors and affiliates) of Institution and/or Investigator Processes (as defined below) information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual participating in or associated with the Study (“Personal Data”), Institution and Investigator shall ensure such Processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws and AbbVie’s written instructions. For the purposes of this Agreement, “Processing” (and its conjugates, including, without limitation, “Process”) shall mean any operation or set of operations that is performed upon Personal Data, including, without limitation, any collection, recording, retention, organization, storage, adaptation, alteration, retrieval, consultation, blocking, erasure, use, disclosure, access, transfer or destruction, whether or not by electronic means. Institution and Investigator shall provide written notice to AbbVie about any unauthorized access to or disclosure of Personal Data (“Security Breach”) within three (3) business days of becoming aware of such Security Breach. Such notice shall include the timing and nature of the Security Breach. Institution and Investigator shall take all reasonable measures to remedy the Security Breach. Where applicable data protection Laws require that the parties enter into additional agreements or undertakings, including, without limitation, international data transfer agreements, Investigator and Institution will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place.
(c) Zkoušející bere na vědomí a souhlasí a zajistí, aby všichni další zkoušející ve Studii vzali na vědomí a souhlasili s tím, že společnost AbbVie bude po dobu neurčitou pro účely provádění Studie a plnění této Smlouvy zpracovávat osobní údaje Zkoušejícího a dalších zkoušejících, včetně takových podrobností	(c) Investigator acknowledges and consents to, and shall ensure that all subinvestigators for the Study acknowledge and consent to, AbbVie’s Processing, for an indefinite period, of Investigator’s and subinvestigator’s Personal Data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**



<p>jako jméno, adresa, kvalifikace a zkušenosti s klinickými studiemi. Další zpracování 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 Zkoušejícího pro budoucí studie ze strany společnosti AbbVie, a může sloužit i pro účely dodržování platných zákonů. Zkoušející bere na vědomí a výslovně souhlasí a zaváže všechny další zkoušející pro Studii k tomu, aby výslovně souhlasili s tím, že tyto informace mohou být v případě potřeby poskytnuty pro uvedené účely etickým komisím, vládních orgánům a jiným společnostem v rámci skupiny společností AbbVie, sídlícím jak v zemi, kde se Studie provádí, tak v jiných zemích, včetně Spojených států nebo jinde, jak vyžadují platné zákony, nebo podle potřeby pro účely správné klinické praxe nebo auditů nebo kontrol ochrany údajů.</p>	<p>experience, for the purposes of carrying out the Study and performing under this Agreement. Additional Processing may include financial information (including compensation and reimbursement payments), public registration of the Study on websites designed for this purpose such as www.clinicaltrials.gov, assessments by AbbVie of Investigator's suitability for future studies, and for purposes of complying with applicable laws. Investigator understands and expressly agrees and shall cause all subinvestigators for the Study 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 of companies 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 law or as necessary for the purposes of Good Clinical Practice or data protection audits or inspections.</p>
<p>11. <u>Publicita.</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející kromě případů vyžadovaných zákonem neprozradí podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu AbbVie. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu AbbVie používat název, obchodní značku, servisní značku nebo logo společnosti AbbVie v žádné propagaci, inzerci nebo informacích, které se budou šířit k třetím osobám nebo na veřejnost. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že podmínky této Smlouvy, včetně, a to bez omezení, částky jakékoliv platby provedené na jejím základě, mohou být sděleny a zveřejněny společností AbbVie v případech, kdy to AbbVie bude rozumně považovat za potřebné kvůli dodržení platných zákonů a dalších povinností (včetně požadavků odvětvových asociací). Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že budou na přiměřenou žádost AbbVie v dobré víře spolupracovat a co nejdříve poskytnou úplné informace v souvislosti s daným zveřejněním vyžadovaným ze zákona nebo v souvislosti s jinými povinnostmi.</p>	<p>11. <u>Publicity.</u> Except as required by Law, Institution and Investigator shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Neither Institution nor Investigator shall use the name, trademark, servicemark or logo of AbbVie in any publicity, advertising or information, which is disseminated to any third person or to the general public without AbbVie's prior written approval. Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement, including, without limitation, the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by AbbVie where AbbVie reasonably deems necessary for AbbVie to comply with applicable Laws and other obligations (including industry association's requirements). As reasonably requested by AbbVie, Institution and Investigator agree to cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures required by Law or other obligations.</p>
<p>12. <u>Vynálezy.</u> Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať už patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zprávy, koncipované, zredukované pro praxi, vypracované, vytvořené nebo vyvinuté Přijímající stranou, které jsou výsledkem použití libovolných Materiálů studie nebo provedení Studie (společně „<u>Duševní vlastnictví</u>“), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují společností AbbVie všechna práva Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že na žádost a na náklady společnosti AbbVie bude na každé Přijímající straně, která bude pomáhat v provádění Studie, požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá každou Přijímající stranu podepsat takové dokumenty a podniknout takové kroky, které budou podle společnosti AbbVie nezbytné nebo vhodné k získání patentu nebo jiné vlastnické ochrany, vztahující se na cokoli z výše uvedeného, jménem společností AbbVie.</p>	<p>12. <u>Inventions.</u> 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 the Receiving Party that either results from use of any of the Study Materials or results from conduct of the Study (collectively, "<u>Intellectual Property</u>") will be promptly disclosed to AbbVie, and Institution and Investigator hereby assign to AbbVie all of Institution's and Investigator's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Institution agrees to require any Receiving Party assisting in the conduct of the Study to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing.</p>
<p>13. <u>Publikace a prezentace.</u></p>	<p>13. <u>Publications and Presentations.</u></p>
<p>(a) <u>Požadavky na publikace a doporučení.</u> Společnost AbbVie chce v souvislosti s vědeckými publikacemi podporovat nejvyšší standardy chování, a proto se zavazuje dodržovat transparentnost a etické publikační praktiky.</p> <p>(i) <u>Publikace řízené společností AbbVie.</u> V případě, že Přijímající strana bude autorem nějaké Vědecké publikace (definované níže) řízené společností AbbVie, Zdravotnické zařízení se zavazuje odpovídajícím způsobem zajistit, aby daná Přijímající strana</p>	<p>(a) <u>Publication Requirements and Recommendations.</u> To foster the highest standards of conduct related to scientific publications, AbbVie is committed to transparency and ethical publication practices.</p> <p>(i) <u>AbbVie Managed Publications.</u> If a Receiving Party serves as an author on any Scientific Publication (as defined below) managed by AbbVie, then Institution will appropriately undertake to ensure that such Receiving Party will enter into a separate agreement with</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>podepsala s AbbVie samostatnou smlouvou definující dále autorovy povinnosti. „<u>Vědecká publikace</u>“ znamená každou vědeckou publikaci nebo lékařské sdělení týkající se výsledků Studie, v libovolné formě včetně – a to bez omezení – rukopisů, abstraktů, posterů, snímků nebo dalších materiálů používaných pro prezentace.</p> <p>(ii) <u>Publikace řízené Přijímající stranou</u>. V případě, že Přijímající strana bude autorem nějaké Vědecké publikace vycházející ze Studie a řízené Přijímající stranou, Zdravotnické zařízení bude na Přijímající straně požadovat, aby do každého zveřejnění výsledků Studie zařadila následující uznávací text (definovaný níže) a zveřejnila všechny finanční zájmy v souladu s požadavky na příspěvky na kongresech/do časopisů: „<u>Tento výzkum sponzorovala a financovala společnost AbbVie Inc.</u>“ AbbVie kromě toho doporučuje dodržovat Doporučení pro Vědecké publikace, uvedené v <b>Příloze B</b>, připojené k této Smlouvě a tvořící její součást.</p>	<p>AbbVie that further defines author obligations. “<u>Scientific Publication</u>” means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.</p> <p>(ii) <u>Receiving Party Managed Publications</u>. If a Receiving Party serves as an author on a Scientific Publication emanating from the Study managed by Receiving Party, Institution shall require Receiving Party to include the following acknowledgement language in any Study Results Disclosure (defined below) and any financial disclosure, subject to compliance with congress/journal submission requirements: “<u>This research was sponsored and funded by AbbVie Inc.</u>” In addition, AbbVie recommends compliance with the Recommendations for Scientific Publications set forth in <b>Exhibit B</b> attached hereto and incorporated herein.</p>
<p>(b) <u>Postupy</u>: Společnost AbbVie jako zadavatel Studie si vyhrazuje právo jako první zveřejnit výsledky Studie prostřednictvím Vědecké publikace nebo jakoukoliv jinou veřejnou publikaci (společně „<u>Zveřejnění výsledků Studie</u>“). V této souvislosti, podle toho, co nastane dříve, zda (i) Zveřejnění výsledků Studie společností AbbVie, nebo (ii) uplynutí dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo uzavření Studie na všech Pracovištích, bude mít Přijímající strana právo připravit a předložit výsledky Studie, které Přijímající strana vytvořila na základě této Smlouvy, k Vědecké publikaci v příslušných vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích. Pokud Přijímající strana připraví Zveřejnění výsledků Studie, Zdravotnické zařízení poskytne nebo bude na Přijímající straně vyžadovat, aby poskytla společnosti AbbVie minimálně šedesát (60) dnů před jakýmkoliv předložením práce s cílem zveřejnit výsledky Studie její koncept ke kontrole a připomínkám ze strany společnosti AbbVie, která bude zjišťovat, zda práce neobsahuje nějaký patentovatelný materiál nebo důvěrné informace společnosti AbbVie (jiné než výsledky Studie vytvořené Přijímající stranou podle této Smlouvy). Společnost AbbVie zašle komentáře zpět Přijímající straně do šedesáti (60) dnů po přijetí návrhu Zveřejnění výsledků Studie („<u>Kontrolní období</u>“). Přijímající strana odloží jakékoliv navrhované Zveřejnění výsledků Studie o dalších šedesát (60) dnů po uplynutí Kontrolního období v případě, že to bude společnost AbbVie vyžadovat, aby mohla zajistit patentovou nebo jinou vlastnickou ochranu („<u>Období odkladu</u>“). Zdravotnické zařízení souhlasí s tím a bude po Přijímající straně požadovat, aby udržela Zveřejnění výsledků studie v důvěrnosti až do vypršení Kontrolního období a, pokud se tak společnost AbbVie rozhodne, až do vypršení Období odkladu. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím a bude po Přijímající straně požadovat, aby souhlasila s tím, že připomínky společnosti AbbVie budou řádně posouzeny a že Důvěrné informace společnosti AbbVie (jiné než výsledky Studie vytvořené na základě této Smlouvy) budou vyňaty z jakéhokoliv Zveřejnění výsledků Studie. V případě, že se Zdravotnické zařízení nebo Přijímající strana a společnost AbbVie budou ve svém názoru nebo interpretaci dat ve Zveřejnění výsledků Studie lišit, strany budou tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodné vědecké debaty.</p>	<p>(b) <u>Procedures</u>. As the Study sponsor, AbbVie retains the first right to disclose the results of the Study through a Scientific Publication or any other public disclosure (each, a “<u>Study Results Disclosure</u>”). Accordingly, following the earliest of: (i) AbbVie’s Study Results Disclosure; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Receiving Party shall have the right to prepare and submit the Study data generated hereunder by Receiving Party for a Scientific Publication in appropriate scientific journals or other professional publications. If Receiving Party prepares a Study Results Disclosure, Institution shall provide or shall require Receiving Party to provide AbbVie, at least sixty (60) days prior to any submission of a work for a Study Results Disclosure, with a draft of the same for AbbVie’s review and comment to ascertain whether any patentable subject matter or AbbVie Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder by Receiving Party) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Receiving Party within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure (“<u>Review Period</u>”). Receiving Party shall delay any proposed Study Results Disclosure an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection (“<u>Delay Period</u>”). Institution agrees and shall require Receiving Party to agree to keep the proposed Study Results Disclosure confidential until the Review Period and, if elected by AbbVie, the Delay Period has expired. Institution agrees and shall require Receiving Party to agree that due consideration will be given to AbbVie comments; and further, AbbVie Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) shall be deleted from any Study Results Disclosure. In the event that Institution or Receiving Party and AbbVie differ in their opinion or interpretation of data in the Study Results Disclosure, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate.</p>
<p>14. <u>Prohlášení a záruky</u>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že:</p>	<p>14. <u>Representations and Warranties</u>. Institution and Investigator represent and warrant that:</p>
<p>(a) každá Přijímající strana pracující podle této Smlouvy bude dodržovat všechny podmínky uvedené v této Smlouvě;</p>	<p>(a) each Receiving Party performing under this Agreement shall abide by all the terms and conditions set forth in this Agreement;</p>
<p>(b) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými</p>	<p>(b) the terms of this Agreement are valid and binding</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a nejsou v rozporu (i) s jakýmkoliv jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mít, nebo (ii) s politikami a postupy Zdravotnického zařízení nebo politikami a postupy jakéhokoliv zdravotnického zařízení nebo společnosti, se kterou jsou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející spojeni;</p>	<p>obligations of Institution and Investigator, and are not inconsistent with (i) any other contractual or legal obligation it or Investigator may have; or (ii) Institution's policies and procedures or the policies and procedures of any institution or company with which either Institution or Investigator is associated;</p>
<p>(c) poskytování služeb a přijetí odměny Zdravotnickým zařízením, včetně – a to bez omezení – přijetí jakýchkoliv jídel a/nebo náhrad přiměřených výdajů, které mohou být na setkáních zkoušejících nebo jiných setkáních požadovaných společností AbbVie poskytovány Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení (včetně jeho zaměstnanců, zástupců a dalšího personálu (včetně, a to bez omezení, dílčích dodavatelů a přidružených společností)) podle této Smlouvy, je v souladu se všemi politikami a postupy Zdravotnického zařízení, a že poskytování daných služeb ze strany Zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Zkoušejícího;</p>	<p>(c) Institution's performance of the services and acceptance of compensation, including, without limitation, the acceptance of any meals or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Institution (including its employees, agents, and other personnel (including, without limitation, subcontractors and affiliates) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Institution, and that Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator's official duties;</p>
<p>(d) Zkoušející od Zdravotnického zařízení obdržel všechna požadovaná písemná i jiná povolení k tomu, aby poskytoval služby a přijímal jakákoli jídla a/nebo náhrady přiměřených nákladů, které mohou být poskytovány Zkoušejícímu podle této Smlouvy na setkáních zkoušejících nebo jiných setkáních požadovaných společností AbbVie;</p>	<p>(d) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Institution for Investigator's performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator hereunder;</p>
<p>(e) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a všichni další zkoušející, které Zdravotnické zařízení využije, (i) mají takovou odbornou přípravu a zkušenosti v příslušném oboru a s předchozím vědeckým výzkumem nebo takové zkušenosti klinické, že mohou převzít odpovědnost za řádné vedení Studie; (ii) mají zkušenosti s příslušnou populací subjektů, takže je vysoká pravděpodobnost, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející naberou vhodné účastníky výzkumu a budou je sledovat až do ukončení Studie; (iii) jsou schopni Studii provádět v souladu s platnými zákonnými a regulatorními požadavky; (iv) mají vhodná výzkumná zařízení a dostatečné zdroje, včetně - a to bez omezení – dostatečného počtu kvalifikovaného personálu a vybavení na předpokládanou dobu trvání Studie tak, aby Studie byla provedena řádně a bezpečně; (v) mají dostatek času k řádnému provádění a dokončení Studie v rámci trvání Studie uvedeného v Protokolu; a (vi) zajistí, aby veškerý personál pomáhající v provádění Studie byl dostatečně informován o Protokolu, Hodnoceném léčivém přípravku a svých příslušných povinnostech a funkcích souvisejících se Studií;</p>	<p>(e) Institution, Investigator and all subinvestigators used by Institution (i) have the training and expertise in the relevant field and prior scientific research or clinical experience to assume responsibility for the proper conduct of the Study; (ii) have the experience with the relevant subject population so that the Institution and Investigator have a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iii) have the ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements; (iv) have appropriate research facilities and adequate resources, including, without limitation, sufficient qualified personnel and equipment, for the foreseen duration of the Study to efficiently and expeditiously conduct the Study properly and safely; (v) have sufficient time to properly conduct and complete the Study within the Study period set forth in the Protocol; and (vi) shall ensure that all personnel assisting in the conduct of the Study are adequately informed about the Protocol, Study Product and his/her respective Study-related duties and functions;</p>
<p>(f) Zkoušející je povinen plně dodržovat všechny platné povinnosti pro zveřejnění svého vztahu s AbbVie, včetně - a to bez omezení – plného zveřejnění existence a povahy tohoto vztahu, které (i) se mohou na Zkoušejícího externě vztahovat vzhledem k jeho členství (současnému nebo v průběhu trvání Smlouvy) v nějakém právním, farmaceutickém a terapeutickém výboru, nebo ve výboru spojeném s vývojem terapeutických protokolů nebo standardů (včetně klinických doporučených postupů); nebo které (ii) vyžaduje nějaká zdravotnická instituce, lékařský výbor nebo jiná lékařská či vědecká organizace, jejímž členem Zkoušející je (v současnosti nebo v průběhu trvání Smlouvy). Zkoušející rovněž souhlasí s tím, že bude dodržovat postupy takového výboru nebo lékařské či vědecké organizace, v jejichž důsledku může být vyloučen z rozhodování týkajících se libovolného přípravku, s nímž Zkoušející provádí Studii na základě této Smlouvy. Požadavek na zveřejnění platí dva (2) roky po ukončení této Smlouvy nebo vypršení její platnosti. Pro případ, že zaměstnanci, zástupci nebo jiný personál Zdravotnického zařízení (včetně - a to bez omezení – dílčích dodavatelů a přidružených společností), provádějící tuto</p>	<p>(f) Investigator shall fully comply with all applicable disclosure obligations relating to his/her relationship with AbbVie, including, without limitation, full disclosure of the existence and nature of this relationship that (i) may be externally imposed on Investigator based on his/her affiliation (now or during the Term) with any formulary, pharmacy &amp; therapeutic committee, or committee associated with the development of treatment protocols or standards (including clinical guidelines); or (ii) are required by any health care institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Investigator is affiliated (now or during the Term). Investigator also agrees to abide by such committee's or medical or scientific organization's procedures, which may include recusing himself/herself from decisions relating to any product for which Investigator is conducting the Study under this Agreement. This disclosure requirement shall extend for two (2) years beyond termination or expiration of this Agreement. If Institution's employees, agents, or other personnel (including, without limitation, subcontractors and affiliates) performing the Study under this Agreement are health care providers and are presently or become a</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>Studii, jsou zdravotníky a jsou v současnosti nebo se stanou členy výše popsaného výboru nebo organizace, Zdravotnické zařízení souhlasí, že na takových zaměstnancích, zástupcích nebo jiném personálu (včetně - a to bez omezení - dílčích dodavatelů a přidružených společností) bude vyžadovat, aby dodrželi podmínky tohoto pododstavce;</p>	<p>member of a committee or organization as described above, Institution agrees to require that such employees, agents, or other personnel (including, without limitation, subcontractors and affiliates) comply with the terms of this subsection;</p>
<p>(g) (i) Zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou řádně oprávněnými poskytovateli zdravotních služeb dle Zákona o zdravotních službách a (ii) jejich oprávnění jim nebylo odňato, omezeno ani pozastaveno lékařskou radou nebo jinou pověřenou agenturou, (iii) jejich výsadní práva nebo schopnosti provozovat praxi jim nebyla odňata, omezena ani pozastavena úřadem zdravotní péče ani jiným poskytovatelem zdravotních služeb, a (iv) Zkoušející podle svého nejlepšího vědomí a svědomí není na úřadu zdravotní péče nebo u jiného poskytovatele zdravotní péče předmětem vyšetřování, které by mohlo vést k odejmutí, omezení, nebo pozastavení jeho lékařského oprávnění nebo výsadních práv či schopnosti provozovat praxi. V případě, že během platnosti této Smlouvy dojde k některé z výše uvedených změn, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející budou okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit; a</p>	<p>(g) (i) Investigator and Institution are duly licensed health care services providers according to the Health Care Services Law, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care institution or other provider of health care services, and (iv) to the best of his/her knowledge, Investigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license or privileges or ability to practice at a health care institution or other provider of health care services. In the event that any of the foregoing changes during the Term, Institution or Investigator shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement; and</p>
<p>(h) pokud během trvání této Smlouvy dojde k nějakým významným změnám okolností týkajících se této Smlouvy (např. dojde ke změně politiky nebo postupu, která by mohla být přiměřeně vyložena tak, že ovlivňuje způsobilost zapojení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího do této Smlouvy), Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou okamžitě společnost AbbVie o všech takových změnách písemně informovat.</p>	<p>(h) if any significant changes occur during the Term with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of Institution's or Investigator's involvement in this Agreement), Institution and Investigator agree to immediately notify AbbVie in writing of any such changes.</p>
<p>15. <u>Doba platnosti a ukončení.</u></p>	<p>15. <u>Term and Termination.</u></p>
<p>(a) Tato Smlouva bude účinná od Data účinnosti a vyprší nejpozději: (i) jeden (1) rok od Data účinnosti; (ii) k datu uzavření studijní databáze, pokud se provádí nábor subjektů podle této Smlouvy, nebo (iii) k datu splnění všech závazků smluvních stran podle této Smlouvy („<u>Doba platnosti</u>“), podle toho, co nastane nejpozději, pokud není ukončena dříve způsobem uvedeným v <b>Odstavci 15(b)</b> níže.</p>	<p>(a) This Agreement will be effective on the Effective Date and shall expire on the later of: (i) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Agreement; or (iii) the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "<u>Term</u>"), unless terminated earlier as provided in <b>Section 15(b)</b> below.</p>
<p>(b) Tuto smlouvu může ukončit:</p>	<p>(b) This Agreement may be terminated:</p>
<p>(i) buď AbbVie nebo Zdravotnické zařízení písemným vyrozuměním s účinky ke dni doručení druhé straně v případě, že: (A) druhá strana porušila důležitou podmínku této Smlouvy, nebo (B) Studii ukončil SÚKL, Úřad pro kontrolu potravin a léků Spojených států („<u>FDA</u>“) nebo jakýkoliv jiný vládní nebo zákonný orgán; nebo (C) některá strana dojde na základě vlastního uvážení k přesvědčení, že u Hodnoceného léčivého přípravku existují problémy s bezpečností, kvůli nimž je další testování nevhodné. Pokud Zdravotnické zařízení ukončí Smlouvu z tohoto důvodu, bude to po uplynutí Doby pozastavení (definované níže) v souladu s <b>Odstavcem 15c</b>.</p>	<p>(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party with effect on the date of delivery of the notice if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by SÚKL, the United States Food and Drug Administration (the "<u>FDA</u>") or any other governmental or regulatory authority; or (C) either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with <b>Section 15(c)</b>.</p>
<p>(ii) AbbVie (A) bez uvedení důvodu minimálně s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Zdravotnickému zařízení, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.</p>	<p>(ii) by AbbVie (A) without cause upon at least thirty (30) days prior written notice to Institution or (B) as otherwise provided for in this Agreement.</p>
<p>(c) Bude-li mít Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho subjektu(ů) Studie, oznámí to</p>	<p>(c) In the event Institution or Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subject(s), Institution or</p>

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

<p>neprodleně společnosti AbbVie a smí zařazování subjektů Studie pozastavit na dobu nepřesahující třicet (30) kalendářních dnů („Doba pozastavení“). AbbVie během Doby pozastavení posoudí obavy Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a rozhodne, zda Smlouva bude ukončena podle <b>Odstavce 15(b)(i)</b>. Zdravotnické zařízení a Zkoušející během Doby pozastavení budou v každém případě pokračovat v monitorování a sledování již zařazených subjektů Studie, za přísného dodržování Protokolu. Jestliže AbbVie Smlouvu neukončí podle <b>Odstavce 15(b)(i)</b> a obavy o zdraví, bezpečnost a blaho subjektů Studie budou stále trvat v takovém rozsahu, že budou podporovat ukončení ze strany Zdravotnického zařízení, Zdravotnické zařízení může po uplynutí Doby pozastavení tuto Smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi, včetně podrobného písemného vysvětlení.</p>	<p>Investigator 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 this Suspension Period, AbbVie shall evaluate the concerns raised by Institution and Investigator to determine whether the Agreement should be terminated pursuant to <b>Section 15(b)(i)</b>. In any event, Institution and 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, Institution may terminate this Agreement upon delivering prior written notice, including a detailed written explanation, to AbbVie if AbbVie does not terminate pursuant to <b>Section 15(b)(i)</b> and Study subject health, safety, and welfare remains a concern of such magnitude to support termination by Institution.</p>
<p>(d) Ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy nebude mít vliv na žádná dříve vzniklá práva ani závazky. V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zdravotnické zařízení buď vhodným způsobem stáhne všechny v té době zapojené subjekty a Studii přerušit, nebo tam, kde to vyžaduje uznávaná lékařská praxe, Studii dokončí u subjektů v dané době do Studie zapojených.</p>	<p>(d) Termination or expiration of this Agreement will not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto. In the event of premature termination of this Agreement, Institution will either appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects or complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice.</p>
<p>16. <u>Odškodnění.</u></p>	<p>16. <u>Indemnification.</u></p>
<p>(a) Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a zajistí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího, vedoucí pracovníky Zdravotnického zařízení a všechny další kvalifikované zaměstnance Zdravotnického zařízení pracující pod přímým dohledem Zkoušejícího („Příjemci odškodnění“) v rámci provádění této Studie pro případ nákladů na obhajobu (dokud společnost AbbVie nepřevzme obhajobu) a pro případ přiznaných kompenzačních náhrad škody a jiné újmy včetně nemajetkové s příslušenstvím (společně „Ztráty“), vyplývajících z libovolného nároku nebo soudního řízení ze strany subjektu Studie nebo jiné třetí osoby oprávněně požadovat náhradu újmy nebo škody podle českého práva vycházející z toho, že Subjektu Studie byla způsobena újma na zdraví v důsledku užívání jakéhokoliv Hodnoceného léčivého přípravku nebo vykonávání procedur daných závazně Protokolem („Procedury“) během Studie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění se uplatňuje pouze tehdy, pokud se Hodnocený léčivý přípravek používá a Procedury vykonávají během Studie v souladu s Protokolem, platnými Zákony, uznávanou lékařskou praxí a se všemi dalšími písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění se nebude vztahovat na žádné Ztráty, které jsou přímo či nepřímo přisouditelné nedbalosti, unáhlenosti nebo záměrnému nesprávnému jednání kteréhokoliv z Příjemců odškodnění nebo jejich zaměstnanců, zástupců či jiného personálu (včetně, a to bez omezení, dílčích dodavatelů a přidružených společností) nebo přidružených třetích stran.</p>	<p>(a) AbbVie will indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, Institution’s officers, and all other qualified employees of the Institution working under the direct supervision of the Investigator (“Indemnitees”) in the conduct of the Study for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense) and for compensatory damages and other non-pecuniary damages, including accessories awarded, if any, (collectively, “Losses”) arising from any claim or lawsuit made by a Study subject or other third party authorized to claim compensation for injury or damages under applicable Czech law alleging Subject’s bodily injury sustained as a result of the use of any Study Product or performance of Protocol mandated procedures (“Procedures”) during the Study. AbbVie’s indemnification obligation applies only if Study Product is used and Procedures performed during the Study in accordance with the Protocol, applicable Laws, with accepted medical practice and with any other written instructions furnished by AbbVie. AbbVie’s indemnification obligation will not apply to any Losses attributable, whether directly or indirectly, to the negligence, recklessness or willful misconduct of any of the Indemnitees or their employees, agents, or other personnel (including, without limitation, subcontractors and affiliates) or associated third parties..</p>
<p>(b) Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění a Příjemci odškodnění se vzdávají práva na odškodnění v případě, že nesplní kteroukoliv z následujících povinností:</p>	<p>(b) The foregoing promise to indemnify Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees, and the Indemnitees waive the right to indemnification in case they fail to comply with any of the following obligations to:</p>
<p>(i) informovat společnost AbbVie o každém uplatněném nároku nebo soudním řízení, a to písemně na adresu Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP6D, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500 U.S.A., s kopiemi zaslanými na adresy uvedené v <b>Odstavci 23</b> této Smlouvy, do patnácti (15) dnů poté, co Příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení, nebo do takové doby, aby nebyla poškozena schopnost a práva společnosti AbbVie hájit se nebo urovnat takový</p>	<p>(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP6D, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500 U.S.A., with a copy to the addresses stated in <b>Section 23</b> of this Agreement, within fifteen (15) days after Indemnitees have received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie’s ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit, as determined in AbbVie’s sole discretion, are not</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

nárok nebo soudní spor podle výsadního rozhodnutí společnosti AbbVie;	prejudiced;
(ii) pomoci společnosti AbbVie a jejím zástupcům při vyšetřování a obhajobě v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a	(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and
(iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.	(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.
(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející odškodní, budou bránit a zajistí společnost AbbVie a její přidružené společnosti, vedoucí pracovníky, členy představenstva, zaměstnance, agenty a zástupce pro případ všech právních sporů, vznesených nároků, odpovědností, nákladů, náhrad škody, rozsudků a dalších výdajů (včetně, a to bez omezení, nákladů na právní zastoupení), vynaložených v souvislosti s jakoukoliv újmou na zdraví Subjektu studie, vzešlé z nedbalosti, unáhlenosti, záměrného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo některého z jejich zaměstnanců, zástupců či jiného personálu Studie (včetně, a to bez omezení, dílčích dodavatelů, přidružených společností a přidružených třetích stran).	(c) Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie and its affiliates, officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) incurred in connection with any injury to a Study subject arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Investigator or any of their employees, agents or other Study personnel (including without limitation, subcontractors and affiliates).
<b>17. Přímé poškození subjektu.</b>  Pokud v průběhu Studie utrpí Subjekt studie újmu na zdraví přímo způsobenou Hodnoceným léčivým přípravkem nebo řádně prováděnými postupy vyžadovanými Protokolem nebo libovolným písemným pokynem společnosti AbbVie nebo osoby oprávněné společností AbbVie („Přímé poškození subjektu“), společnost AbbVie souhlasí s tím, že – s omezeními uvedenými v <b>Odstavci 17(c)</b> – uhradí veškeré přiměřené lékařské výlohy nezbytné k léčbě takového přímého poškození Subjektu studie, za předpokladu, že taková léčba bude přiměřená a nezbytná a bude společností AbbVie vyfakturována způsobem, který bude AbbVie v souladu se svými písemnými pokyny vyžadovat.	<b>17. Subject Direct Injury.</b>  (a) If during the course of the Study a Study subject suffers an injury as a direct result of the Study Product or properly performed procedures required by the Protocol or any written direction from AbbVie or from any AbbVie-authorized person (“ <b>Subject Direct Injury</b> ”), AbbVie agrees, subject to the restrictions in <b>Section 17(c)</b> , to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Subject Direct Injury, provided such treatment is reasonable and necessary and invoiced to AbbVie in the manner required by AbbVie pursuant to its written direction.
(b) Újma na zdraví nebude považována za Přímé poškození subjektu, a AbbVie tudíž nebude za ni odpovídat, pokud k ní dojde v důsledku (i) nedbalosti, unáhlenosti, záměrného nesprávného jednání Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců (včetně - a to bez omezení – Zkoušejícího) nebo jiného personálu (včetně – a to bez omezení – dílčích dodavatelů a přidružených společností); (ii) toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nedodrží Protokol, správnou klinickou praxi, libovolný platný zákon nebo předpis nebo libovolné písemné pokyny společnosti AbbVie nebo osoby oprávněné společností AbbVie týkající se Studie; (iii) nedodržení požadavků Protokolu ze strany subjektu; nebo (iv) přirozeného postupu nějakého předem existujícího nebo základního onemocnění bez ohledu na to, zda bylo předem diagnostikováno či nikoliv.	(b) Injury shall not be considered Subject Direct Injury, and thus AbbVie shall not be responsible for such injury, where such injury is due to (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees (including, without limitation, Investigator), or other personnel (including, without limitation, subcontractors and affiliates); (ii) the failure of the Institution or Investigator to follow the Protocol, Good Clinical Practice, any applicable laws or regulations, or any written instruction by AbbVie or by any AbbVie-authorized person concerning the Study; (iii) the subject's non-compliance with the Protocol requirements; or (iv) natural disease progression of any pre-existing disease or underlying illness, whether or not previously diagnosed.
(c) U subjektů, kteří jsou kryti zdravotním pojištěním, se povinnosti AbbVie uvedené v <b>Odstavci 17(a)</b> omezují na úhradu takových zdravotních nákladů, které jsou přiměřené a nezbytné k léčbě Přímého poškození subjektu a nejsou jinak pokryty zdravotním pojištěním subjektu, do té míry, do jaké tyto výdaje přesáhnou rozsah zákonné náhrady stanovené příslušnými zákony.	(c) For subjects who are covered by health insurance, AbbVie's obligations set forth in <b>Section 17(a)</b> are limited to payment for those medical expenses that are reasonable and necessary to treat the Subject Direct Injury and not otherwise covered by the terms of the subject's health insurance or coverage to the extent such expenses exceed the scope of statutory compensation set forth by applicable Law.
<b>18. Pojištění.</b> AbbVie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že každý z nich bude mít platnou pojistnou smlouvu	<b>18. Insurance.</b> AbbVie, Institution and Investigator each agree to maintain a policy or policies of insurance or self-insurance

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

<p>nebo smlouvy nebo zvláštní fond pro pojistné události, s dostatkem prostředků k pokrytí příslušných povinností a závazků vyplývajících z této Smlouvy, a to v rozsahu, v jakém jsou takové povinnosti a závazky komerčně pojistitelné. AbbVie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že každý z nich poskytne druhé straně do sedmi (7) pracovních dnů po přijetí její písemné žádosti písemný důkaz o takovém pojištění (včetně pojistných smluv nebo jiných důkazů poskytujících přiměřené ujištění). AbbVie, jako zadavatel studie prohlašuje, že má dále sjednáno pojištění zadavatele ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) Zákona o léčivech. Potvrzení tohoto pojištění tvoří Přílohu C této smlouvy.</p>	<p>sufficient to satisfy its respective duties and obligations under this Agreement to the extent such duties and obligations are commercially insurable. AbbVie, Institution and Investigator each further agrees to provide written evidence of such insurance (including certificates of insurance or other evidence providing reasonable assurances) to the other party within seven (7) business days following receipt of written request by the other party therefore. AbbVie, as sponsor of the Study, hereby declares that it has a policy of insurance in accordance with § 52 f) of the Act on Pharmaceuticals. The insurance certificate is attached to this Agreement as Exhibit C.</p>
<p>19. <u>Vyloučení a vyřazení.</u> Zdravotnické zařízení ujišťuje a zaručuje, že k poskytování služeb podle této Smlouvy v současnosti neangažuje a nebude angažovat přímo ani nepřímo nikoho (včetně, a to bez omezení, Zkoušejícího a dalších zkoušejících), kdo někdy v minulosti byl nebo podle nejlepšího vědomí a svědomí Zdravotnického zařízení je předmětem řízení, které by mohlo případně vést (a) k vyloučení ze strany FDA podle 21 U.S.C. § 335a nebo ze strany jiného kompetentního orgánu; (b) k vyřazení, zákazu, dočasnému pozastavení nebo jiné nezpůsobilosti účastnit se místních nebo amerických federálních zdravotnických programů nebo místních nebo amerických federálních veřejných nebo neveřejných zakázek; (c) k zapsání do seznamu FDA vyloučených klinických zkoušejících a klinických zkoušejících s omezením; nebo (d) k odsouzení za trestný čin spadající pod 42 U.S.C. § 1320a-7(a) nebo platné místní zákony, avšak dosud nebyl vyřazen, nebyl mu vysloven zákaz či dočasné pozastavení, ani nebyl jinak prohlášen nezpůsobilým. Pokud Zdravotnické zařízení dostane oznámení nebo se jinak dozví o vyloučení, navrhovaném vyloučení nebo jiném vyřazení, dočasném pozastavení, omezení nebo sankci uvalené na Zdravotnické zařízení jako takové nebo na libovolnou osobu poskytující služby související s plněním této Smlouvy, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.</p>	<p>19. <u>Debarment and Exclusion.</u> Institution represents and warrants that it is not, and it will not engage, directly or indirectly, any person (including, without limitation, the Investigator and subinvestigators) to perform services under this Agreement if that person has ever been, is currently, or, to the best of Institution's knowledge, is the subject of a proceeding that could lead to that person becoming, as applicable, (a) debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (b) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in 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 but has not yet been excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event that Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the debarment, proposed debarment or such other exclusion, suspension, restriction or sanction of itself or any person providing services in connection with the performance of this Agreement, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.</p>
<p>20. <u>Nezávislý dodavatel.</u> Jak vztah Zdravotnického zařízení, tak vztah Zkoušejícího ke společnosti AbbVie na základě této Smlouvy je vztahem nezávislého dodavatele a Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nemají právo zavazovat společnost AbbVie nebo jednat jejím jménem.</p>	<p>20. <u>Independent Contractor.</u> Each of Institution and Investigator's relationship to AbbVie under this Agreement is that of an independent contractor, and neither Institution nor Investigator has authority to bind or act on behalf of AbbVie.</p>
<p>21. <u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie (Zkoušející nesmí ani bez souhlasu Zdravotnického zařízení) tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně, ani formou subdodávky zadat žádnou ze svých služeb podle této Smlouvy. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Libovolný povolený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího vyplývající z této Smlouvy a bude souhlasit s dodržováním jejích podmínek. Postoupení nezavazuje Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího odpovědnosti za plnění jakékoliv vzniklé povinnosti a Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející stále ponese odpovědnost a bude ručit za úkony či opomenutí úkonů dílčího dodavatele tak, jako kdyby takové úkony provedlo Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející.</p>	<p>21. <u>Assignment.</u> Institution or Investigator may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, without AbbVie's prior written consent, and Investigator may not assign or subcontract without Institution's prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution or Investigator under this Agreement and agree to comply with the terms of this Agreement. Assignment shall not relieve Institution or Investigator of responsibility for the performance of any accrued obligation, and Institution or Investigator shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Institution or Investigator.</p>
<p>22. <u>Další zkoušející.</u> Zdravotnické zařízení nebude pro Studii využívat žádné další zkoušející bez předchozího souhlasu společnosti AbbVie a zajistí, aby každý takový další zkoušející dodržoval podmínky této Smlouvy, včetně – a to bez omezení – podmínky týkající se práv na duševní vlastnictví a závazků</p>	<p>22. <u>Subinvestigators.</u> Institution will not use any subinvestigator for the Study without AbbVie's prior consent, and shall ensure any such subinvestigator's compliance with the terms and conditions of this Agreement, including, without limitation, the terms regarding Intellectual Property ownership and confidentiality</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>mlčenlivosti. U každého takového dalšího zkoušejícího, který není zaměstnancem Zdravotnického zařízení, bude Zdravotnické zařízení kromě toho požadovat, aby získal a předložil souhlas svého zaměstnavatele s tím, že se daný další zkoušející podílí na Studii a je povinen dodržovat podmínky této Smlouvy.</p>	<p>obligations. In addition, as to any such subinvestigator not employed by Institution, Institution will require such subinvestigator to obtain and provide a copy of an acknowledgement by such subinvestigator's employer that such subinvestigator is participating in the Study and is obligated to comply with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>23. <u>Oznámení.</u> Každé oznámení vyžadované nebo jinak podané podle této Smlouvy bude mít písemnou podobu, bude doručeno osobně nebo zasláno na níže uvedenou adresu poštou doporučeně s doručenkou nebo pomocí uznávané kurýrní služby, s řádnou adresou, nebo bude zasláno pomocí faxu s potvrzeným přijetím. Oznámení budou považována za účinná (a) k datu přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznávaným kurýrem, nebo (b) k datu potvrzeného doručení, pokud je zasláno faxem.</p>	<p>23. <u>Notices.</u> 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, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.</p>
<p><b>Oznámení pro Zdravotnické zařízení:</b> Nemocnice České Budějovice, a.s.B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika xxxxxxx</p> <p><b>Oznámení pro Zkoušejícího:</b> xxxx B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika xxxxxx</p> <p><b>Oznámení pro AbbVie:</b> xxxxxxx Senior Study Research Manager xxxxxxx</p> <p><b>S kopií na adresu:</b> Vice President and Associate General Counsel Business Legal Dept. V323 AbbVie Inc. xxxxxxx</p>	<p><b>If to Institution:</b> Nemocnice České Budějovice, a.s. B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic xxxxxxx</p> <p><b>If to Investigator:</b> xxxxx B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Czech Republic xxxxxxx</p> <p><b>If to AbbVie:</b> xxxxxxx Senior Study Research Manager xxxxxxx</p> <p><b>with a copy to:</b> Vice President and Associate General Counsel Business Legal Dept. V323 AbbVie Inc. xxxxxx</p>
<p>24. <u>Přetrvání.</u> Povinnosti uvedené v <b>Odstavci 3 (Dodržování právních předpisů), Odstavci 4 (Prohlášení o finančních zájmech; Střet zájmů), Odstavci 7 (Monitorování a audit; Uchovávání záznamů), Odstavci 9 (Mlčenlivost), Odstavci 10 (Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat), Odstavci 11 (Publicita), Odstavci 12 (Vynálezy), Odstavci 13 (Publikace a prezentace), Odstavci 14(f) (Prohlášení a záruky), Odstavci 16 (Odškodnění), Odstavci 17 (Přímé poškození subjektu), Odstavci 19 (Vyloučení a vyřazení), Odstavci 23 (Oznámení), Odstavci 24 (Přetrvání), Odstavci 25 (Oddělitelnost), Odstavci 27 (Řešení sporů), Odstavci 28 (Rozhodné právo), Odstavci 29 (Celá smlouva),</b> jakož i všechny další podmínky, jejichž cílem nebo záměrem je přetrvat, přetrvávají ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.</p>	<p>24. <u>Survival.</u> The obligations contained in <b>Section 3 (Compliance with Law), Section 4 (Financial Disclosure Certification; Conflicts of Interest), Section 7 (Monitoring and Audits; Record Retention), Section 9 (Confidentiality), Section 10 (Subject Confidentiality; Data Protection), Section 11 (Publicity), Section 12 (Inventions), Section 13 (Publications and Presentations), Section 14(f) (Representations and Warranties), Section 16 (Indemnification), Section 17 (Subject Direct Injury), Section 19 (Debarment and Exclusion), Section 23 (Notices), Section 24 (Survival), Section 25 (Severability), Section 27 (Dispute Resolution), Section 28 (Governing Law), Section 29 (Entire Agreement),</b> as well as any other terms which by their intent or meaning are intended to so survive, shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>25. <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.</p>	<p>25. <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 will not be affected thereby.</p>
<p>26. <u>Vyhotovení.</u> Tato Smlouva může být podepsána</p>	<p>26. <u>Counterparts.</u> This Agreement may be executed in any</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



v libovolném počtu vyhotovení, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů má přednost česká jazyková verze smlouvy.	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. This Agreement is made in English and Czech versions. The Czech version shall prevail in any case of disputes.
27. <u>Řešení sporů.</u> 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.	27. <u>Dispute Resolution.</u> 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 by the competent courts of the Czech Republic.
28. <u>Rozhodné právo.</u> Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky, vyjma jejích ustanovení o střetu zájmů, a bude vykládána v souladu s nimi.	28. <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, excluding its conflicts of laws provisions.
29. <u>Celá Smlouva.</u> Tato Smlouva včetně – a to bez omezení - všech svých 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.	29. <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 hereto, 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. None of this Agreement or any of its terms, including any attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.
<b>NA DŮKAZ TOHO</b> strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.	<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.

ABBVIE S. R. O.

NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE, A.S.

By / podpis: \_\_\_\_\_

By / podpis: \_\_\_\_\_

Name / jméno: \_\_\_\_\_

Name / jméno: \_\_\_\_\_

Title / funkce: \_\_\_\_\_

Title / funkce: \_\_\_\_\_

Date / datum: \_\_\_\_\_

Date / datum: \_\_\_\_\_

xxxxxxx

By / podpis: \_\_\_\_\_

Name / jméno: xxxxxx

Title / funkce: Investigator/hlavní zkoušející

Date / datum: \_\_\_\_\_

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Nemocnice České Budějovice, a.s.  
xxxxx  
19. ledna 2015

Nemocnice České Budějovice, a.s.  
19 January 2015

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Nemocnice České Budějovice, a.s.  
xxxxx  
19. ledna 2015

Nemocnice České Budějovice, a.s.

19 January 2015

**Subject Costs / Náklady na Subjekt**

Nemocnice České Budějovice, a.s.  
xxxxx  
19. ledna 2015

Nemocnice České Budějovice, a.s.  
19 January 2015

**Additional Study Fees**  
**Další poplatky spojené se Studii**

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

<b>PŘÍLOHA B</b>	<b>EXHIBIT B</b>
<b><u>DOPORUČENÍ PRO VĚDECKÉ PUBLIKACE</u></b>	<b><u>RECOMMENDATIONS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS</u></b>
1. <u>Kritéria pro autorství</u> . Na základě doporučených postupů Mezinárodního výboru vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) musí být autorství založeno na:	1. <u>Criteria for Authorship</u> . Based on the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit should be based on:
(a) významných příspěvcích ke koncepci a uspořádání, nebo k získání dat, nebo k analýze a interpretaci dat; a na	(a) substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
(b) sepsání nebo kritické revizi článku s důležitým intelektuálním obsahem; a na	(b) drafting or revising the article critically for important intellectual content; and
(c) konečném schválení verze, která má být publikována; a na	(c) final approval of the version to be published; and
(d) souhlasu autora s tím, že bude odpovědný za všechny aspekty práce s tím, že zajistí, aby problémy týkající se přesnosti nebo integrity libovolné části práce byly řádně prozkoumány a vyřešeny.	(d) agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.
Aby měl potenciální autor zaručeno autorství, musí splňovat všechna čtyři výše uvedená kritéria.	A person must meet all four of the above criteria to warrant authorship.
2. <u>Poděkování zdravotnickým autorům a dalším přispěvatelům</u> . Ti, kteří významným způsobem přispěli ke Studii nebo Vědecké publikaci, ale nesplňují výše uvedená kritéria autorství, musí být uvedeni v části poděkování, včetně zveřejnění zdrojů veškeré finanční podpory, kterou tyto přispěvatelé obdrželi. Každý musí poskytnout písemné svolení se svým uvedením v poděkování.	2. <u>Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors</u> . Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Scientific Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, should be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.
3. <u>Střet zájmů autora</u> . V zájmu transparentnosti a zachování nejvyšších možných standardů chování je třeba, aby autoři uváděli všechny finanční, odborné nebo osobní vztahy, které by mohly zpochybnit shodu autorovy práce s příslušnými standardy ICMJE. Každé uvedení střetu zájmů by mělo: (a) popsat autorův vztah s AbbVie; (b) popsat případnou úlohu AbbVie v uspořádání studie, výzkumu, analýze, sběru dat, interpretaci dat, nebo při psaní, revizi či schvalování Vědecké publikace; a (c) identifikovat osoby, které poskytly redakční nebo technickou pomoc s Vědeckou publikací, a uvést zdroje financování takové pomoci.	3. <u>Author Disclosures</u> . In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors should disclose any financial, professional or personal relationship that might be perceived to bias the author's work consistent with ICMJE standards, as applicable. Each disclosure should: (a) describe the author's relationship with AbbVie; (b) describe the role of AbbVie, if any, such as in study design, research, analysis, data collection, interpretation of data, or writing, reviewing, or approving of the Scientific Publication; and (c) identify individuals who provided editorial or other technical assistance with the Scientific Publication and disclose the funding source for such assistance.
4. <u>Závazek sestavovat vyrovnané a včasné publikace</u> . Všechny Vědecké publikace by měly být zveřejněny včas, v souladu se standardy daného odvětví a současnými vědeckými informacemi, a to přesným a vyrovnaným způsobem, který nevylučuje ani nevhodně nepodceňuje negativní informace o bezpečnosti a zdraví.	4. <u>Commitment to Balanced and Timely Publication</u> . All Scientific Publications should be published in a timely manner, in accordance with industry standards, and present scientific information in an accurate and balanced way that does not exclude or inappropriately downplay negative safety or health information.
5. <u>Soukromí</u> . Autoři musí zajistit výslovný písemný souhlas pacientů/subjektů se zařazením libovolných osobu identifikujících informací do Vědecké publikace.	5. <u>Privacy</u> . Authors should ensure that the patient(s)/subject(s) have provided explicit written consent permitting any personally identifiable information to be included in the Scientific Publication.

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

<p>6. <u>Nadbytečná publikace.</u> Duplicitní nebo nadbytečná publikace výsledků Studie v recenzovaných časopisech se nedoporučuje. Vědecké publikace, které by se mohly jevit jako nadbytečné nebo duplicitní Vědecké publikace, jsou přípustné v případě, že je to povoleno politikou vědeckých kongresů nebo v případě, že s tím souhlasí příslušné časopisy, a to za následujících podmínek: (a) účelem je publikaci sdílet s odlišným nebo širším publikem; (b) Vědecká publikace je dokončenou zprávou předchozí předběžné Vědecké publikace; (c) předchozí Vědecká publikace byla zaslána do registru klinických studií; (d) Vědecká publikace obsahuje sekundární nebo novou analýzu dříve zveřejněných údajů; a (e) Vědecká publikace je překladem již zveřejněné Vědecké publikace do nového jazyka.</p>	<p>6. <u>Redundant Publication.</u> Duplicate or redundant Scientific Publication of the Study results in peer-reviewed journals is not recommended. Scientific Publications which might first appear as a redundant or duplicate Scientific Publication are acceptable, when permitted by scientific congress policy or when agreed to by the applicable journals, under the following circumstances: (a) the intent is to share with a different or wider audience; (b) the Scientific Publication is a complete report of a previous preliminary Scientific Publication; (c) the previous Scientific Publication was posted in a clinical trial registry; (d) the Scientific Publication contains secondary or new analysis of previously published data; and (e) the Scientific Publication is a translation into a new language of an already published Scientific Publication.</p>
--	--

Nemocnice České Budějovice, a.s.  
xxxxx  
19. ledna 2015

Nemocnice České Budějovice, a.s.

19 January 2015

**EXHIBIT C – Certificate of Insurance**  
**PŘÍLOHA C – Pojistný certifikát**

**EXHIBIT D – Letter of Authorisation**  
**PŘÍLOHA D – plná moc**

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**