



Masarykův onkologický ústav

M12-914
25-Nov-2014

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ	CLINICAL STUDY AGREEMENT
<p>Tato smlouva o klinické studii (dále jen "Smlouva") se uzavírá mezi společností AbbVie, s. r. o., se sídlem Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 24148725, zastoupená Ing. Monikou Mojžíšovou (dále jen „AbbVie“) a Masarykovým onkologickým ústavem, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, IČ: 00209805, zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“) a MUDr. Markétou Palácovou, narozenou dne 15. 3. 1967, bytem Provazníkova 61, 613 00 Brno (dále jen "Zkoušející") a jejím předmětem je provádění klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen „Studie“) studijního léku společnosti AbbVie, Veliparib (ABT-888) („<u>Studijní produkt(y)</u>“).</p> <p>Zadavatelem této Studie je společnost Abbott GmbH & Co. KG, se sídlem Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden. Zadavatel se dohodl se společností AbbVie, že tato bude v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, jakožto smluvní výzkumná organizace zajišťovat plnění činností a funkcí zadavatele vztahujících se k této Studii,</p> <p>S ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě se smluvní strany dohodly následovně:</p>	<p>This Agreement is entered between AbbVie s.r.o. Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, Praha 6, 160 00, Česká republika ID 24148725, represented by Monika Mojžíšová, Ing. ("AbbVie") and Masarykův onkologický ústav with registered office at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, ID 00209805, represented by Prof. Jan Žaloudík, M.D., CSc., dr.h.c., director ("Health Care Provider") and MUDr. Markéta Palácová, born 15.3.1967, address Provazníkova 61, 613 00, Brno ("Investigator") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to the investigational medical product of AbbVie, Veliparib (ABT-888) (the "<u>Study Product(s)</u>").</p> <p>The Sponsor of this Study is Abbott GmbH & Co. KG with the registered office at Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden. The Sponsor has agreed with AbbVie that in accordance with Act 378/2007 Coll., Act on Pharmaceuticals, as amended, and Notice 226/2008 Coll. about Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products as a contract research organization AbbVie shall perform the services and functions of Sponsor relating to this Study.</p> <p>In consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:</p>
<p>1. <u>Provádění studie.</u></p>	<p>1. <u>Conduct of Study.</u></p>
<p>(a) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou provádět Studii podle podmínek této Smlouvy, přičemž budou přísně dodržovat Protokol č. M12-895 s názvem „Randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s carboplatinou, paclitaxelem a s PARP inhibitorem veliparib (ABT-888) nebo bez něj u pacientů s HER2-negativním metastatickým nebo lokálně pokročilým neoperovatelným karcinomem prsu asociovaným s BRCA“ („<u>Protokol</u>“). Zkoušející tímto potvrzuje, že si Protokol přečetl a porozuměl mu, na důkaz čehož připojil svůj podpis na podpisové straně Zkoušejícího obsažené v Protokolu, který může být čas od času aktualizován. Smluvní strany souhlasí, že vyjma níže uvedené změny Protokolu, bude tato smlouva změněna vždy písemně formou dodatku číslovaného vzestupně a podepsaného všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat písemný dodatek k této smlouvě pro nevýznamné změny Protokolu. Nevýznamnou změnou Protokolu je míněna změna Protokolu, která se nemusí ohlašovat na SUKL nebo EK (definováno níže) a která nemění rozsah nebo charakter služeb (zejména vyšetření v rámci Studie) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Zkoušejícím a neovlivňuje výši odměny (rozpočet, definován níže). Nevýznamné změny Protokolu jsou účinné ke dni doručení Zkoušejícímu a/nebo Poskytovateli zdravotních služeb.</p>	<p>(a) Health Care Provider and Investigator (defined below) will conduct the Study pursuant to the terms of this Clinical Study Agreement (the "<u>Agreement</u>") and in strict adherence to Protocol No. M12-914 entitled "A Phase 3 Randomized Placebo-Controlled Trial of Carboplatin and Paclitaxel With or Without the PARP Inhibitor Veliparib (ABT-888) in HER2-Negative Metastatic or Locally Advanced Unresectable BRCA-Associated Breast Cancer" (the "<u>Protocol</u>"). Investigator hereby acknowledges reviewing and understanding the Protocol, as evidenced by the Investigator's signature on the Investigator Agreement(s) contained within the Protocol, as may be amended from time to time. The parties agree that except the Protocol changes stated below, this Agreement shall be modified only in writing by amendments numbered in an ascending order and signed by all the contractual parties. The parties do not need to amend this Agreement for minor changes to the Protocol. A minor change to the Protocol shall mean a change to the Protocol that does not have to be reported either to the SUKL or EC (defined below) and which does not change the extent or manner in which the tasks (Study procedures in particular) are carried out by the Health Care Provider or the Investigator and does not impact Budget amount (defined below). Minor changes to the Protocol are effective as of the date of their delivery to the Investigator and/or Health Care Provider.</p>
<p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb se maximálně vynasází provést nábor všech pacientů do 12 měsíců od provedení iniciační návštěvy ve zdravotnickém zařízení Poskyvatele zdravotních služeb. Společnost AbbVie může ukončit tuto podle podmínek</p>	<p>(b) Health Care Provider shall use its best efforts to complete enrollment of all subjects within 12 months of Study initiation visit at Health Care Provider. AbbVie may terminate this Agreement consistent with the terms set forth herein</p>

<p>uvedených v této Smlouvě, pokud Poskytovatel zdravotních služeb neprovede nábor minimálně 1 pacienta do 6 měsíců od provedení iniciační návštěvy;</p>	<p>ifHealth Care Provider does not enroll at least 1 subject(s) within 6 month(s) of Study initiation visitHealth Care Provider.</p>
<p>(c) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že (i) se jedná o multicentrickou studii, (ii) nábor bude probíhat kompetitivním způsobem, a (iii) jakmile bude dosaženo celkové cílového počtu subjektů ve studii, bude nábor ukončen ve všech centrech, včetně Poskytovatele zdravotních služeb, a to bez ohledu na to, zda Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející naplnily svůj individuální cíl nábora. V takovém případě Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející na základě oznámení od společnosti AbbVie okamžitě ukončí nábor nových subjektů.</p>	<p>(c) Health Care Provider and Investigator acknowledge that (i) the Study involves participation of multiple sites; (ii) recruitment is competitive; and (iii) when the enrolment goal for the Study as a whole is reached, enrolment will be closed at all sites, including the Health Care Provider, regardless of whether the Health Care Provider and Investigator have reached their individual enrolment goal. In such event upon notice from AbbVie, Health Care Provider and Investigator shall immediately stop enrollment of any new subjects.</p>
<p>2. <u>Zkoušející; Kontakty.</u> Společnost AbbVie uzavírá tuto Smlouvu se Poskytovatelem zdravotních služeb s tím vědomím, že MUDr. Markéta Palácová („Zkoušející“) bude odpovědný jménem Poskytovatele zdravotních služeb za provádění Studie. Pokud nejsou z jakéhokoliv důvodu tyto služby dostupné, společnost AbbVie může ukončit tuto Smlouvu. Kontakt/y pro Poskytovatel zdravotních služeb u společnosti AbbVie budou MUDr. Josef Svoboda, CSc., AbbVie, s. r. o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Česká republika, Tel: +420 267 292 186, E-mail: josef.svoboda@abbott.com, nebo kohokoliv společnost AbbVie písemně určí. Kontakt/y společnosti AbbVie u Poskytovatele zdravotních služeb budou Mgr. Michaela Hanáková, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno nebo kohokoliv Poskytovatel zdravotních služeb písemně určí. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje a zaručuje, že Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb. Pokud Zkoušející rozváže pracovní poměr s Poskytovatelem zdravotních služeb, pak Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě písemně uvědomí společnost AbbVie.</p>	<p>2. <u>Investigator; Contacts.</u> AbbVie is entering into this Agreement with Health Care Provider with the understanding that MUDr. Markéta Palácová (“Investigator”) will be responsible on Health Care Provider’s behalf for the conduct of the Study. If such personal services are not available for any reason, AbbVie may terminate this Agreement immediately. Health Care Provider’s contact(s) at AbbVie will be MUDr. Josef Svoboda, CSc., AbbVie, s. r. o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Česká republika, Tel: +420 267 292 186, E-mail: josef.svoboda@abbott.com or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie’s contact(s) at Health Care Provider will be Mgr. Michaela Hanáková, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno or whomever Health Care Provider may designate in writing. Health Care Provider represents and warrants that Investigator is an employee of Health Care Provider. If Investigator leaves Health Care Provider’s employment, then Health Care Provider will promptly notify AbbVie in writing.</p>
<p>3. <u>Plnění zákonů.</u></p>	<p>3. <u>Compliance with Law.</u></p>
<p>(a) Poskytovatel zdravotních služeb i Zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že provedou tuto Studii a budou plnit své závazky podle této Smlouvy v souladu se všemi platnými zákony, nařízeními a směrnicemi, včetně a bez omezení Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v aktuálním znění, Zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v aktuálním znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení přípravků, vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi a způsobu předepisování léčivých přípravků a doplňková pravidla a regulační opatření, které mohou být také čas od času upraveny. AbbVie zajistí schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a etické komise („EK“), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony a nařízeními. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející ohlásí SÚKL uvedení významných dodatků Protokolu podle požadavků příslušných předpisů. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Zkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů požadované příslušnými regulačními opatřeními.</p>	<p>(a) Each of Health Care Provider and Investigator represents, warrants and covenants that it will conduct the Study and perform its obligations under this Agreement in compliance with all applicable laws, regulations and guidelines, including but not limited to, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended,, Decree No. 226/2008 Coll.on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice and ancillary rules and regulations, as the same may be amended from time to time. AbbVie shall obtain the approval of the State Institute for Drug Control (“SUKL”) and Ethics Committee (“EC”), established and constituted in accordance with applicable laws and regulations. Health Care Provider shall and/or shall cause Investigator to notify SUKL of the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Health Care Provider shall cause Investigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.</p>
<p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že pokud společnost AbbVie uhradí nebo poskytne bezplatně studijní materiály a/nebo služby (jak je definováno níže), Poskytovatel zdravotních služeb, jeho zástupci ani Zkoušející nebudou samostatně účtovat nebo vyžadovat proplacení těchto studijních materiálů nebo služeb od jakékoliv třetí strany, jakéhokoliv</p>	<p>(b) Health Care Provider and Investigator agree that if Study Materials (as defined below) and/or services are paid for or provided without charge by AbbVie, none of Health Care Provider its agents or Investigator shall separately bill or seek reimbursement for such Study Materials or services from any third party including, without limitation, the subject, any private</p>

pacienta, jakéhokoliv soukromého poskytovatele pojištění nebo z jakéhokoliv vládního programu nebo od jiného veřejného poskytovatele pojištění.	provider of insurance, or any government program or other public provider of insuranceHealth Care ProviderHealth Care ProviderHealth Care Provider
<p>4. <u>Osvědčení o finančním prohlášení.</u> Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, aby on sám a jakýkoliv další zkoušející (a) vyplnil a zaslal zpět společnosti AbbVie Osvědčení o finančním prohlášení a (b) poskytl společnosti AbbVie veškeré nezbytné zákonné dokumenty, které vyžaduje společnost AbbVie k zajištění plnění vyhlášky federálních orgánů (CFR), kapitola 21, část 54, včetně aktuálního životopisu a zdravotnické licence nebo odpovídajících dokumentů. Zkoušející bere na vědomí a bude se od něj vyžadovat, aby potvrdil, že on ani žádní další zkoušející provádějící Studii a jejich blízcí příbuzní nemají přímý vlastnický podíl (např. práva duševního vlastnictví) na Studijním produktu ani nebyli odměněni akcemi společnosti AbbVie výměnou za svou pozici Zkoušejícího nebo dalšího zkoušejícího ve Studii. Jak Zkoušející, tak jakýkoliv další zkoušející okamžitě oznámí společnosti AbbVie jakoukoliv změnu ohledně přesnosti Osvědčení o finančním prohlášení během doby trvání Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení Studie. Poskytovatel zdravotních služeb bude plnit veškeré platné požadavky týkající se podávání zpráv a řízení střetu zájmů.</p>	<p>4. <u>Financial Disclosure Certification.</u> Investigator agrees that prior to the initiation of the Study, Health Care Provider will ensure that each of Investigator and any subinvestigator (a) completes and returns to AbbVie the Financial Disclosure Certification and (b) provides AbbVie with all essential regulatory documents requested by AbbVie to ensure compliance with 21 C.F.R. Part 54, including but not limited to current Curriculum Vitae and medical license or its equivalent. 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 (e.g., intellectual property rights) in the Study Product, nor may they be compensated with AbbVie securities in exchange for being a 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 and for one (1) year following completion of the Study. Health Care Provider will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.</p>
<p>5. <u>Studijní dodávky.</u> Společnost AbbVie poskytne Poskytovateli zdravotních služeb dostatečné množství Studijního produktu/produktů (specifikovaného v záhlaví této smlouvy) a záznamových listů pacienta nebo případně přístup k elektronickému systému záznamu dat (CRF) a také jakékoliv jiné látky jako karboplatinu a paklitaxel, materiály a informace, které uvádí Protokol nebo jiné materiály, které společnost AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně jako „studijní materiály“).</p> <p>Společnost AbbVie se zavazuje pro účely Studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dodávat Poskytovateli zdravotních služeb studijní produkt (hodnocený léčivý přípravek) ABT 888 - dodávat Poskytovateli zdravotních služeb léčivé přípravky s účinnými látkami karboplatina a paklitaxel. <p>Společnost AbbVie dodá tento studijní produkt a látky na Pracoviště nebo do lékárny určené Poskyvatелеm zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne kontaktní informace na lékárnu a jméno(a) lékárníka zodpovědného za Studii („Lékárník“) ještě před zahájením Studie. Spol. AbbVie doručí Studijní produkt a materiál Lékárníkovi v pracovní dny mezi 7:00 a 15:30 hod. Studijní produkt bude jednoznačně identifikován a adresován zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část Studie. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci a skladování a přidělení studijního produktu a všech dalších látek patřičně kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékárenské praxe. Společnost AbbVie poskytne studijní materiály zcela zdarma výlučně pro použití ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího při provádění Studie. Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející nepoužijí žádné studijní materiály pro jakékoliv účely jiné, než je provádění Studie podle Protokolu. Veškeré studijní materiály a jiné informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie. Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb prohlašují, zaručují a zavazují se, že:</p>	<p>5. <u>Study Supplies.</u> AbbVie will provide sufficient quantity of the Study Product(s) (as defined in the preamble of this Agreement) and case report forms or access to an electronic data capture system, as applicable (“CRFs”), as well as any other compounds, including but not limited to carboplatin and paclitaxel, materials and information specified by the Protocol or other materials AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the “Study Materials”).</p> <p>AbbVie will provide for Study purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Study Product ABT888 will be delivered to the Health Care Provider - Carboplatina and Paclitaxel will be delivered to the Health Care Provider <p>AbbVie will deliver such Study Product and compounds to the pharmacy designated by the Health Care Provider and/or the Investigator. The Health Care Provider shall provide the contact information of the pharmacy and the name(s) of the pharmacist responsible for the Study (“Pharmacist”) prior to the Study start date. AbbVie shall deliver the Study Product and compounds to the Pharmacist on working day between 7.00 AM and 3.30 PM. Study Product will be clearly identified and addressed to the Health Care Provider employee responsible for Pharmaceutical part of the Study. Health Care Provider 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. AbbVie will provide the Study Materials at no cost solely for use by Health Care Provider and Investigator in the conduct of the Study. Neither Health Care Provider nor Investigator will use any of the Study Materials for any purpose other than to conduct the Study pursuant to the Protocol. All Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and will remain the sole property of AbbVie. Each of Investigator and Health Care Provider represents, warrants and covenants that:</p>

(a) studijní materiály budou skladovány a bude s nimi zacházeno v souladu s písemnými pokyny společnosti AbbVie, jak uvádí značení studijních materiálů, a v souladu s platnými zákonnými požadavky;	(a) Study Materials will be stored and handled in accordance with AbbVie's written instructions, as set forth in the labeling of the Study Materials, and in accordance with applicable regulatory requirements;
(b) studijní materiály nebudou použity po vyznačeném datu expirace; a	(b) the Study Materials will not be used past the labeled expiration date; and
(c) po dokončení studie nebo ukončení platnosti této smlouvy, nebo na základě výzvy společnosti AbbVie, bude veškerý nespotřebovaný nebo expirovaný studijní materiál vrácen společnosti AbbVie v souladu s Protokolem a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se odesílání takového studijního materiálu. Pokud strany odsouhlasí, že vrácení takového studijního materiálu není proveditelné nebo není dovoleno místními zákony a předpisy, bude veškerý nespotřebovaný nebo expirovaný studijní materiál zlikvidován na náklady Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s místními zákony a předpisy, buď: (i) Poskytovatelem zdravotních služeb, za předpokladu, že Poskytovatel zdravotních služeb má nezbytné vybavení, kvalifikaci a úřední povolení potřebné pro destrukci studijních materiálů; nebo (ii) třetí stranou nasmmlouvanou Poskytovatelem zdravotních služeb (schválenou společností AbbVie v přiměřené míře), za předpokladu, že Poskytovatel zdravotních služeb je uvedeno jako původce studijních materiálů a za předpokladu, že Poskytovatel zdravotních služeb potvrdí, že třetí strana má nezbytné vybavení, kvalifikaci a úřední povolení potřebné pro destrukci studijních materiálů. Poskytovatel zdravotních služeb odškodní, zproští a zajistí bezúhonnost společnosti AbbVie za jakékoliv nároky a řízení proti společnosti AbbVie, v souvislosti s poškozením životního prostředí, které mohlo nastat v důsledku destrukce studijního materiálu Poskytovatelem zdravotních služeb nebo třetí stranou nasmmlouvanou Poskytovatelem zdravotních služeb. Po jakékoliv takové destrukci Poskytovatelem zdravotních služeb nebo třetí stranou, Poskytovatel zdravotních služeb obratem poskytne společnosti AbbVie certifikát o destrukci nebo obdobný dokument stvrzující finální likvidaci studijního materiálu. Bez ohledu na výše uvedené, načaté a nespotřebované či prázdné lahvičky karboplatiny a paclitaxelu budou Poskytovatelem zdravotních služeb zničeny okamžitě po přípravě či úpravě v souladu s místními předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb bude dokumentovat vrácení nebo zničení podle pokynů spol. AbbVie; a	(c) upon conclusion of the Study or termination of the Agreement or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials will be returned to AbbVie in accordance with the Protocol and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local laws or regulations, any remaining or expired Study Materials will be destroyed at Health Care Provider's sole costs and expense and in full compliance with applicable laws and regulations by either (i) the Health Care Provider, provided that Health Care Provider has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials; or (ii) by a third party contracted by the Health Care Provider (approved by AbbVie in its reasonable discretion), provided that the Health Care Provider is identified as the generator of the Study Materials and further provided that the Health Care Provider confirms that the third party has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials. Health Care Provider will indemnify, release and hold harmless AbbVie for any claims made or proceedings brought against AbbVie including, but not limited to, claims related to environmental contamination that may arise from the destruction of Study Materials by Health Care Provider or third parties contracted by Health Care Provider. Upon any such destruction by Health Care Provider or by a third party, Health Care Provider will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials. Notwithstanding the foregoing, empty vials of the compounds carboplatin and paclitaxel shall be destroyed by the Health Care Provider immediately after its preparation or alteration in accordance with the local regulations. Health Care Provider will document such return and/or destruction pursuant to AbbVie's direction ; and
(d) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití studijních materiálů, včetně dat, množství a použití ze strany pacientů.	(d) Health Care Provider and/or Investigator shall maintain adequate records of the disposition of Study Materials including dates, quantity and use by subjects.
6. Dodání zpráv o postupu a poststudijních zpráv. Na žádost společnosti AbbVie předloží Poskytovatel zdravotních služeb ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení a uzavření Studie Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti AbbVie následující, pokud společnost AbbVie nedá jiné písemné pokyny:	6. <u>Delivery of Progress and Post-Study Reports.</u> Upon the request of AbbVie, Health Care Provider 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, Health Care Provider will furnish AbbVie with the following, unless AbbVie directs otherwise in writing:
(a) konečnou zprávu o Studii pro EK;	(a) the final notification on the Study for the EC;
(b) všechny dokončené, použité nebo nepoužité CRF dříve nedodané do společnosti AbbVie;	(b) all completed, used and unused CRFs not previously delivered to AbbVie;
(c) veškeré údaje, zprávy a jiné informace generované v	(c) all data, reports and other information generated in

souvislosti se Studií; a	relation to the Study; and
(d) veškeré jiné materiály a informace, které poskytla společnost AbbVie.	(d) all other materials and information provided by AbbVie.
7. Monitorování a audity; Uchování záznamů.	7. Monitoring and Audits; Record Retention.
(a) Poskytovatel zdravotních služeb umožní společnosti AbbVie a jakémkoliv osobě pověřené společností AbbVie přístup na pracoviště, kde se provádí Studie, včetně jakékoli lékárny, která přiděluje studijní produkt a/nebo další látky a to během běžné pracovní doby za účelem monitorování provádění Studie, včetně příjmu, manipulace, uchovávání a přidělování studijního produktu a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu záznamů, CRF, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie za účelem ověření toho, že Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející plní své povinnosti uvedené v této Smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byly údaje pacienta, které požaduje Protokol, vloženy do CRF (ať už v elektronické nebo tištěné formě) do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy pacienta. Poskytovatel zdravotních služeb může revidovat tyto záznamy, zdrojové dokumenty a jiné údaje, které se mohou právoplatně vyžadovat za účelem ochrany důvěrnosti v souladu s částí 10 (Důvěrnost dat pacienta; Ochrana dat) této Smlouvy. Pokud společnost AbbVie vyžaduje opravný a/nebo preventivní krok v důsledku svého monitorování nebo auditních činností, Poskytovatel zdravotních služeb bude včas vytvářet a zavádět opravné kroky a/nebo plán preventivních kroků. Právo společnosti AbbVie na provádění auditu bude v platnosti i po vypršení této Smlouvy.	(a) Health Care Provider will permit AbbVie and any AbbVie designee access to Study sites, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, during normal business hours 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 Health Care Provider's and Investigator's compliance with their obligations herein. Health Care Provider will ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit. Health Care Provider may redact such records, source documents, and other data as may be legally required to protect subject confidentiality consistent with Section 10 (Subject Confidentiality; Data Protection) of this Agreement. If AbbVie requests corrective and/or preventive action as a result of its monitoring or audit activities, Health Care Provider shall comply with the timely creation and implementation of a corrective action and/or preventive action plan. AbbVie's right to audit shall survive the expiration of this Agreement.
(b) Pokud to nezakazuje zákon, Poskytovatel zdravotních služeb bude informovat společnost AbbVie okamžitě poté, co obdrží jakékoli žádosti z kteréhokoliv zákonného orgánu o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie a okamžitě poskytne společnosti AbbVie kopii takové žádosti a přiloží kopie jakýchkoliv dokumentů, které obdrží od zákonných orgánů nebo které jim poskytnou. V případě, že je vydáno zákonné vyjádření nebo oznámení, které se týká služeb prováděných podle této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že předloží přehled, který obsahuje vysvětlení záležitostí identifikovaných zákonným orgánem, jakoukoliv reakci na významné záležitosti identifikované zákonným orgánem a vysvětlení uplatnitelnosti takového zákonného vyjádření nebo oznámení ke službám poskytovaným na základě této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že poskytne společnosti AbbVie tento přehled do patnácti (15) dnů ode dne, kdy Poskytovatel zdravotních služeb obdrží jakékoli zákonné vyjádření nebo oznámení.	(b) Unless prohibited by law, Health Care Provider 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 promptly provide AbbVie with a copy of any such request, to include copies of any documents received from or provided to regulatory authorities. In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the services under this Agreement, Health Care Provider agrees to produce a summary that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory citation or notice to the service(s) provided hereunder. Health Care Provider agrees to provide AbbVie with such summary within fifteen (15) days of Health Care Provider's receipt of any regulatory citation or notice.
(c) Poskytovatel zdravotních služeb uchová studijní dokumenty v souladu s platnými zákony a nařízenímí nebo Protokolem, a to podle toho, která doba uchování je delší. Na žádost a na náklady společnosti AbbVie Poskytovatel zdravotních služeb uchová studijní dokumenty i po dobu delší, než je doba uložení popsaná výše. Pro tyto účely Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti AbbVie minimálně šedesátidenní (60) písemnou výpověď před tím, než odstraní jakékoli studijní dokumenty ze svých záznamů.	(c) Health Care Provider shall retain the Study documents in accordance with the applicable laws and regulations or the Protocol, whichever retention period is longer. At AbbVie's request and expense, Health Care Provider shall retain the Study documents for an even longer period than the retention period described above. For these purposes, Health Care Provider shall provide AbbVie at least sixty (60) days' written notice before deleting any Study documents from its files.
8. Odměna.	8. Compensation.
(a) Společnost Abbvie se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provádění Studie, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této smlouvy, odměnu v souladu s	(a) Abbvie undertakes to pay remuneration to the Health Care Provider for the Study performance, i.e. for the visits, examinations and other services provided under the

rozpočtem, který tvoří Přílohu A této smlouvy („Rozpočet“)

Odměna za provádění Studie bude hrazena čtvrtletně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí.

Společnost Abbvie je povinna zaslat Poskytovateli zdravotních služeb po ukončení kalendářního čtvrtletí podklady pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady vystaví Poskytovatel zdravotních služeb fakturu.

Podklady pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každý subjekt Studie, který musí být označen svým číslem. U každého subjektu Studie musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a kdy je absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s rozpočtem uvedeným v Příloze A této smlouvy. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle rozpočtu uvedeným v Příloze A této smlouvy.

V případě, že společnost Abbvie nezašle Poskytovateli zdravotních služeb podklady pro výpočet odměny ve lhůtě 14 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci Studie v příslušném kalendářním čtvrtletí.

V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu společnosti Abbvie, která je povinna je bezodkladně odstranit. Má-li společnost Abbvie zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinna toto sdělit Poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této smlouvy.

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

Odměna je splatná vždy ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury společnosti Abbvie.

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

(b) Smluvní strany se dohodly, že příjemcem všech plateb z této

Agreement. The remuneration shall be paid in accordance with the budget which forms **Exhibit A** hereto (the "**Budget**"). The remuneration for the Study performance shall be paid quarterly for visits, examinations and other services provided under the Agreement in the given calendar quarter.

After the termination of a calendar quarter, Abbvie shall send data to the Health Care Provider for calculation of the remuneration. The Health Care Provider shall issue an invoice based on the given data.

The data for calculation of the remuneration shall include an itemized statement of all visits, examinations and other services provided in the given calendar quarter. A separate statement shall be issued for each Study Subject who shall be identified only by his/her number. The statement for each Study Subject shall show the visits and/or procedures performed for the Study Subject and the date of each visit and/or procedure. The visits and procedures shall also be evaluated in the statement in accordance with the Budget. If any other services are provided by Health Care Provider in accordance with the Budget, they shall also be stated in the itemized statement. The statement shall show the date of such services provision and evaluation in accordance with the Budget.

If AbbVie does not send the data for calculation of the remuneration to the Health Care Provider within fourteen (14) days from the end of any calendar quarter, the Health Care Provider may issue an invoice for all visits, examinations, and other services provided under this Agreement in the given calendar quarter.

If the Health Care Provider finds any deficiencies in the data for calculation of the remuneration, it shall inform AbbVie about it without any undue delay. AbbVie is obliged to work with Health Care Provider to remove the deficiencies immediately. If AbbVie believes there are no deficiencies in the data, it shall advise the Health Care Provider. The parties are then obliged to cooperate in good faith to the extent required for removal of any potential discrepancies. Failure to provide cooperation is considered to be a substantial breach hereof.

If Abbvie does not remove the deficiencies in the data for calculation of the remuneration within 15 days from the notification given according to the previous paragraph, or if it does not advise the Institution within the same period of time that it has not found any deficiencies in the data, the Institution may issue an invoice for all visits, examinations and other services provided according to the Institution in the given calendar quarter.

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

The parties have agreed that VAT shall be added to all amounts listed in the Budget. Such VAT shall be calculated in accordance with the applicable legal regulations effective on the day of rendering the taxable supplies. VAT shall be paid together with the amounts listed in the Budget.

(b) The parties have agreed that it is the Health Care Provider that shall receive all payments resulting from this Agreement. The Investigator's remuneration for the services that she

smlouvy je Poskytovatel zdravotních služeb. Odměna Zkoušejícího za provádění Studie bude Zkoušejícímu uhrazena Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s jeho vnitřními předpisy.

(c) Smluvní strany se dále dohodly, že společnost Abbvie uhradí Poskytovateli zdravotních služeb cenu ve výši [redacted] za úkony související se zahájením Studie (start-up fáze). Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury společnosti Abbvie.

(d) V rámci této Studie se společnost Abbvie zavazuje vyplatit Poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši [redacted] na úhradu nákladů subjektů Studie spojených s cestou k Poskytovateli zdravotních služeb a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude společností Abbvie vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje proplácet subjektům Studie skutečné cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu Studie uskutečněné v souladu s protokolem Studie. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu Studie bezprostředně po uskutečnění návštěvy na základě a ve výši dle předložené jízdenky či jiného obdobného dokladu dokazující skutečnou výši nákladů. Maximálně však může být subjektu studie proplaceno [redacted].

Poskytovatel zdravotních služeb vyúčtuje společnosti Abbvie vyplacené cestovní náklady (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým subjektům Studie za dané období), a to vždy ke konci příslušného kalendářního čtvrtletí na základě požadavku společnosti Abbvie, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb neposkytne AbbVie žádné údaje (jméno, příjmení), které by mohly pacienta identifikovat.

Po vyčerpání tři čtvrtin paušálu je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. Společnost Abbvie je poté povinna fakturu do 30ti dní od doručení uhradit.

Nevyčerpaná částka z paušálu poskytnutého Poskytovateli zdravotních služeb bude vrácena AbbVie do 30ti dní od ukončení platnosti této Smlouvy

(e) Vedle výše uvedené odměny společnost AbbVie může zaměstnancům Poskytovatele zdravotních služeb, včetně Zkoušejícího, proplatit přiměřené a nezbytné výdaje související s dopravou, v souladu s cestovní politikou společnosti AbbVie (včetně ekonomické třídy v dopravním letadle, přiměřených a obvyklých nákladů na ubytování a stravování podle zeměpisné oblasti cesty) a může jim poskytnout jídlo na setkáních Zkoušejících nebo jiných setkáních vyžadovaných společností AbbVie. 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 obchodu jinak vytvořeného mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a společností AbbVie.

provides under the Agreement shall be paid to the Investigator by the Health Care Provider in accordance with its internal regulations.

(c) The Parties have further agreed that Abbvie [redacted] to the Health Care Provider for actions related to the Study start (start-up phase). The said amount shall be due on the basis of an invoice issued by the Health Care Provider after making the Agreement, within 30 days from the day of the invoice delivery to Abbvie.

(d) Abbvie also undertakes to pay a lump sum of [redacted] to the Health Care Provider to be used only for reimbursement of reasonable expenses incurred by the Study subjects in relation with their travelling to the Health Care Provider and back home for purposes of Study visits (the "Travel Expenses"). The lump sum for the reimbursement of the Travel Expenses (the "Lump Sum") shall be paid by Abbvie on the basis of an invoice issued by the Health Care Provider. In accordance with section 36(11) of the Act No.235/2004 Sb. regulating the value added tax as amended, the Lump Sum shall not be included in the VAT base.

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

The Health Care Provider shall account for the reimbursed Travel Expenses to AbbVie (with a detailed specification of amounts paid to the individual Study subjects for the given period) at the end of the given calendar quarter, if AbbVie requests. In providing this information, Health Care Provider shall not provide any identifiable subject information (name, surname) to AbbVie.

After the Health Care Provider uses three quarters of the Lump Sum, it may issue another invoice in the same amount as the previous Lump Sum. AbbVie is then obliged to pay the invoice within thirty (30) days of invoice delivery.

Any unused amount of a Lump Sum paid to Health Care Provider by AbbVie shall be repaid to AbbVie within thirty (30) days of termination of the Agreement.

(e) In addition to the above mentioned remuneration, AbbVie may reimburse Health Care Provider's employees, including Investigator, for reasonable and necessary expenses related to travel, consistent with AbbVie's travel policy (including economy coach air travel, reasonable and customary lodging and meal rates based on the geographic region of travel), and may provide meals at investigator meetings or other AbbVie required meetings. 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 Health Care Provider and AbbVie.

(f) V případě předčasného ukončení této Smlouvy uhradí

(f) In the event of early termination of this Agreement

společnost AbbVie Poskytovateli zdravotních služeb částku, na kterou Poskytovateli zdravotních služeb vznikl nárok za služby provedené v souladu s touto smlouvou či právními předpisy.	AbbVie shall pay Health Care Provider the amount which the Health Care Provider is entitled to in accordance with the services performed under this Agreement or the law.
(g) Společnost AbbVie nebude hradit návštěvy pacienta nebo vyšetření, které jsou v rozporu s Protokolem ani nebude platit za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplné a přesné. Pokud společnost AbbVie dříve zaplatila za tyto služby, přeplatek bude odečten z následující platby (nebo z konečné platby dle popisu v části 8(f) níže).	(g) AbbVie will not be responsible for paying for subject visits or treatments which are in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. If AbbVie has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the final payment, as described in Section 8(f) below).
(h) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že v případě sporu o platbu nebude Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející zdržovat studijní data nebo informace do vyřešení sporu, protože jejich zdržení může způsobit nevratné poškození Studie.	(h) Health Care Provider and Investigator agree that in the event of a payment dispute, Health Care Provider and Investigator shall not withhold Study data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause irreparable harm to the Study. The parties agree to work to resolve any payment disputes in a timely manner.
(i) Závěrečná platba (tj. poslední platba, na kterou vznikl Poskytovateli zdravotních služeb nárok na základě této smlouvy) bude Poskytovateli zdravotních služeb uhrazena po provedení všech služeb níže specifikovaných, po obdržení všech CRF a dalších zpráv podle části 6 této Smlouvy (Dodání zpráv o postupu a postudijních zpráv) společností AbbVie, AbbVie proplatí všechny doposud neproplacené návštěvy, vyšetření a další služby Poskytovateli zdravotních služeb, na které má Poskytovatel zdravotních služeb nárok podle této Smlouvy (závěrečná platba). AbbVie provede vyúčtování a zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb závěrečnou platbu do 60 dnů ode dne doručení CRF a dalších zpráv společností AbbVie. Pokud je přeplatek ze strany AbbVie, Poskytovatel zdravotních služeb zaplatí tento přeplatek společnosti AbbVie na bankovní účet [REDACTED]	(i) The final payment (last payment which Health Care Provider is entitled according to this Agreement) will be payable to the Health Care Provider after performing all services contemplated hereunder, and after all CRF and other reports pursuant to Section 6 of this Agreement (Delivery progress reports and after-study reports) are delivered to AbbVie, AbbVie will develop billing and pay to the Health Care Provider for the visits, examinations, and other services that have not yet been paid to the Health Care Provider and to which the Health Care Provider is entitled to under this Agreement (the final payment). AbbVie will carry out billing and pay to the Health Care Provider the final payment within sixty (60) days of the date when the Health Care Provider submits CRF and other reports to AbbVie according to this section. If AbbVie is due a refund, Health Care Provider shall remit such refund to AbbVie at bank account [REDACTED]
9. <u>Důvěrnost.</u>	9. <u>Confidentiality.</u>
(a) Během doby trvání této Smlouvy, včetně jakýchkoliv jejích prodloužení, a po dobu [REDACTED] po vypršení nebo ukončení této Smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb, jeho zaměstnanci, včetně Zkoušejícího, zástupců, smluvních dodavatelů a poboček (společně jako „Přijímající strana“) nezveřejní Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky důvěrnosti a nepoužívání jakýchkoliv Důvěrných informací označených společností AbbVie jako obchodní tajemství v platnosti bez časového omezení. „Důvěrné informace“ budou zahrnovat jakékoliv informace označené jako „důvěrné“ a poskytnuté Přijímající straně ze strany společnosti AbbVie včetně Protokolu, studijních materiálů a všech materiálů a informací, které se týkají společnosti AbbVie nebo Studie nebo vytvořené 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 [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Health Care Provider, its employees, including Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, „Receiving Party“) shall not disclose Confidential Information 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 survive indefinitely. „Confidential Information“ shall include, but not be limited to, any information marked as „Confidential“ and/or provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie, including but not limited to the Protocol, Study Materials, and all materials 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 je podloženo jejími písemnými 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) Přijímající strana nebude používat Důvěrné informace pro jakýkoliv účel jiný než ten, který je uveden v této Smlouvě, a to bez předchozího písemného schválení společnosti AbbVie.	(b) The Receiving Party shall not use Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written approval.
(c) Nic 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 v každém případě Přijímající strana podá společnosti AbbVie okamžité písemné oznámení (a v každém případě minimálně pět (5) pracovních dnů předem, to neplatí, bude-li z právního předpisu anebo rozhodnutí vyplývat požadavek dřívějšího zveřejnění informací), aby mohla společnost AbbVie podniknout kroky za účelem ochrany svých Důvěrných informací. V případě, že nebude přijat žádný příkaz ochrany nebo jiné nápravné opatření, nebo pokud se společnost AbbVie vzdá plnění podmínek podle této části 9, Přijímající strana poskytne pouze tu část Důvěrných informací, které jsou ze zákona požadovány.	(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, if not required by legal regulation or statement to disclose the information earlier) 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 Section 9, Receiving Party shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required.
(d) Poskytovatel zdravotních služeb, jeho zaměstnanci, zástupci, smluvní dodavatelé nebo pobočky neposkytnou společnosti AbbVie žádné informace, které jsou důvěrné nebo interní pro třetí stranu, pokud Poskytovatel zdravotních služeb neobdrželo předchozí písemné schválení jak třetí strany, tak společnosti AbbVie.	(d) None of Health Care Provider, Health Care Provider's employees, agents, subcontractors or affiliates will disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Health Care Provider has first obtained the prior written approval of both such third party and AbbVie.
10. Důvěrnost dat pacientů; Ochrana dat.	10. Subject Confidentiality; Data Protection.
(a) Smluvní strany budou plnit všechny platné zákony a nařízení týkající se důvěrnosti studijního pacienta a ochrany dat, včetně a bez omezení těch opatření, která byla uložena kontrolory dat podle zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších zákonů. Zkoušející bude odpovědný jménem Poskytovatele zdravotních služeb za získání podepsaného dokumentu Informace pro pacienta a informovaného souhlasu (ICF) od každého studijního pacienta před účastí pacienta ve Studii. . AbbVie poskytne Poskytovateli zdravotních služeb návrh akceptovatelného ICF pro účel Studie, který povolí společnosti AbbVie a jeho zástupcům zapojeným do Studie nebo hodnotícím Studii, aby měli přístup, zpracovávali, získávali kopie, převáděli a ukládali studijní údaje a který bude splňovat Protokol a musí být v souladu s: Harmonizovanými tripartitními pokyny pro Správnou klinickou praxi (ICH) Mezinárodní konference pro harmonizaci; všemi platnými zákony a zákonnými nařízeními; a musí být schválen písemnou formou ze strany EK a společnosti AbbVie Účast studijního pacienta ve Studii bude závislá na podepsání řádného ICF.	(a) The parties will comply with all applicable laws and regulations 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. Investigator will be responsible on behalf of the Health Care Provider for obtaining a signed Patient Information Sheet and Informed Consent Form ("ICF") from each Study subject prior to the subject's participation in the Study. AbbVie will provide a draft of an acceptable ICF to Medical Services Provider for the purposes of the Study. The ICF must permit AbbVie and its representatives involved with or evaluating the Study to access, process, obtain copies, transfer and retain Study data. Each ICF must conform with the Protocol and be compliant with: International Conference on Harmonisation, Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (ICH); all applicable laws and regulatory requirements; and must be approved in writing by the EC and AbbVie. A Study subject's participation in the Study will be contingent upon execution of a proper ICF.
(b) Pokud Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející shromáždí, uloží, zpracuje nebo poskytne informace, které identifikují nebo v kombinaci s jinými informacemi identifikují žijícího jedince, včetně studijních pacientů a jiných osob účastnících se Studie nebo do ní zapojených („osobní údaje“), učiní tak pouze v souladu s touto Smlouvou, se všemi platnými zákony a s písemnými pokyny společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou mít zavedená bezpečnostní opatření k zajištění důvěrnosti a bezpečnosti osobních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou okamžitě informovat společnost AbbVie o jakémkoliv neoprávněném přístupu nebo poskytnutí osobních údajů	(b) Where Health Care Provider and/or Investigator collects, retains, processes or discloses information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual, including Study subjects and others participating in or associated with the Study ("Personal Data") it shall only do so in accordance with this Agreement, with all applicable laws and with AbbVie's written instructions. Health Care Provider and Investigator shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data. Health Care Provider and Investigator shall promptly inform AbbVie about any unauthorized access to or disclosure of

(„Porušení zabezpečení“), včetně doby a povahy porušení zabezpečení, a podniknou veškeré přiměřené kroky k nápravě porušení zabezpečení.	Personal Data (“Security Breach”), including the timing and nature of the Security Breach, and take all reasonable measures to remedy the Security Breach.
(c) Zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že přiměje všechny další zkoušející, aby vzali na vědomí a souhlasili s tím, že společnost AbbVie bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat osobní údaje Zkoušejícího a dalších zkoušejících, včetně detailů, jako je jeho/její jméno, adresa, kvalifikace a zkušenosti s klinickými studiemi. Další použití nebo zveřejnění může zahrnovat finanční informace (včetně výplat odměn a náhrad), veřejnou registraci Studie na internetových stránkách určených k tomuto účelu, jako např. www.clinicaltrials.gov, hodnocení vhodnosti Zkoušejícího pro budoucí studie ze strany společnosti AbbVie a pro účely plnění platných zákonů. Zkoušející bere na vědomí a výslovně souhlasí a pokusí se přimět všechny další zkoušející v rámci Studie k tomu, aby výslovně souhlasili, že tyto informace mohou být v případě potřeby poskytnuty pro tyto účely etickým komisím, vládních orgánům a jiným společnostem v rámci skupiny společností AbbVie se sídlem 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 dat.	(c) Investigator acknowledges and consents to, and shall cause all subinvestigators for the Study to acknowledge and consent to, AbbVie’s collection, use, processing, and disclosure of Investigator’s and sub-investigator’s Personal Data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials experience. Additional uses or disclosures may include financial information (including compensation and reimbursement payments), public registration of the Study on web sites designed for this purpose such as www.clinicaltrials.gov, assessments by AbbVie of 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.
11. <u>Publicita.</u> Poskytovatel zdravotních služeb nebude poskytovat informace o existenci nebo podmínkách této Smlouvy a zajistí, aby informace o existenci nebo podmínkách této Smlouvy neposkytovala Přijímající strana, což se také vztahuje na použití názvu, obchodní známky, servisní známky nebo loga společnosti AbbVie v jakémkoliv publicitě, reklamě nebo informacích, které se poskytují jakémkoliv třetí osobě nebo veřejnosti, bez předchozího písemného schválení společnosti AbbVie. Bez ohledu na výše uvedené obě smluvní strany berou na vědomí, že podmínky této Smlouvy, včetně částky jakémkoliv platby provedené na základě této Smlouvy, mohou být vyzrazeny a zveřejněny tou smluvní stranou, které to ukládá zákon nebo jiný předpis, zejména zákon č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím.	11. <u>Publicity.</u> Health Care Provider shall not and shall ensure Receiving Party shall not disclose the existence or terms of this Agreement or 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. Notwithstanding the foregoing, each party agrees that the terms and conditions of this Agreement, including the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by such party as required by law or regulation, including but not limited to Act No. 106/1999 Coll. On Free access to information.
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 „Duševní vlastnictví“), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto postupují společností AbbVie všechna práva Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Poskytovatel zdravotních služeb 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 společnosti AbbVie..	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, “Intellectual Property”) will be promptly disclosed to AbbVie, and Health Care Provider and Investigator hereby assign to AbbVie all of Health Care Provider’s and Investigator’s rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie’s request and at AbbVie’s expense, Health Care Provider 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.
13. <u>Publikace a prezentace.</u>	13. <u>Publications and Presentations.</u>
(a) <u>Požadavky na publikaci.</u> Za účelem zajištění nejvyšší	(a) <u>Publication Requirements.</u> To foster the highest

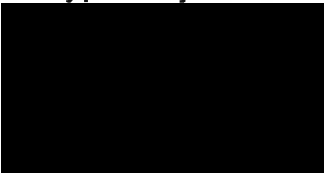
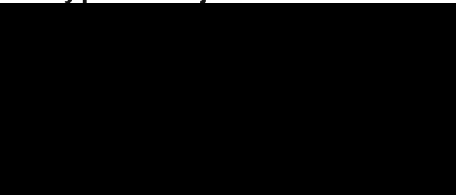
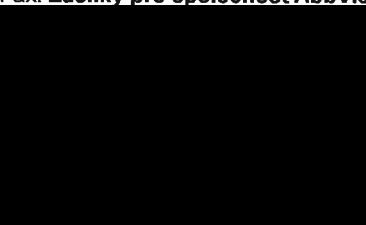




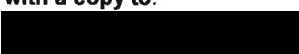
<p>kvality postupů ve vztahu k vědeckým publikacím, včetně rukopisů, souhrnů a plakátových nebo ústních prezentací (společně jako „Publikace“) má společnost AbbVie zájem na transparentnosti a etických publikačních praktikách. V případě, že Přijímající strana bude autorem nějaké Vědecké publikace vycházející ze Studie a řízené Přijímající stranou, Poskytovatel zdravotních služeb 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: „Tento výzkum sponzorovala a financovala společnost AbbVie Inc.“ AbbVie kromě toho doporučuje dodržovat Doporučení pro Vědecké publikace, uvedené v Příloze B, připojené k této Smlouvě a tvořící její součást.</p>	<p>standards of conduct related to scientific publications, including manuscripts, abstracts, and poster/oral presentations (collectively, “Publication(s)”), AbbVie is committed to transparency and ethical publication practices. If a Receiving Party serves as an author on a Scientific Publication emanating from the Study managed by Receiving Party, Health Care Provider 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: “This research was sponsored and funded by AbbVie Inc.” In addition, AbbVie recommends compliance with the Recommendations for Scientific Publications set forth in Exhibit B attached hereto and incorporated herein.</p>
<p>(b) Postupy. Jakožto společnost pověřená zadavatelem Studie si společnost AbbVie vyhrazuje první právo zveřejnit výsledky Studie prostřednictvím Publikace nebo jakoukoliv jinou veřejnou publikací (společně „Zveřejnění studijních výsledků“). V této souvislosti podle toho, co nastane dříve, zda (i) Zveřejnění studijních výsledků společnosti AbbVie nebo zda uplyně (ii) dvanáct (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech studijních místech, bude mít Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející právo připravit a předložit k publikaci Zveřejnění studijních výsledků v příslušných vědeckých časopisech nebo jiných profesních publikacích. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející připraví Zveřejnění studijních výsledků, poskytne Poskytovatel zdravotních služeb nebo vyžádá od Zkoušejícího, aby poskytl společnosti AbbVie minimálně šedesát (60) dnů před jakýmkoliv předložením práce pro Zveřejnění studijních výsledků jeho návrh ke kontrole a připomínkám ze strany společnosti AbbVie, aby se zjistilo, zda je v nich obsažen jakýkoliv patentovatelný materiál nebo důvěrné informace společnosti AbbVie (jiné než výsledky Studie vytvořené podle této Smlouvy). Společnost AbbVie zašle komentáře zpět Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu do šedesáti (60) dnů po přijetí návrhu Zveřejnění studijních výsledků („Kontrolní období“). Dále Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející odloží jakékoliv Zveřejnění studijních výsledků o dalších šedesát (60) dnů kromě Kontrolního období v případě, že to bude vyžadovat společnost AbbVie, aby mohla společnost AbbVie zajistit patentovou nebo jinou ochranu vlastnictví („Období odkladu“). Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a bude po Zkoušejícím požadovat, aby udržel Zveřejnění studijních výsledků v důvěrnosti do vypršení Kontrolního období, pokud se tak společnost AbbVie rozhodne, do vypršení Období odkladu. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že bude po Zkoušejícím požadovat, aby souhlasil s tím, že budou řádně posouzeny poznámky společnosti AbbVie a dále budou Důvěrné informace společnosti AbbVie (jiné než výsledky Studie vytvořené na základě této Smlouvy) vyňaty z jakéhokoliv Zveřejnění studijních výsledků. V případě, že se Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející a společnost AbbVie liší ve svém názoru nebo interpretaci dat ve Zveřejnění studijních výsledků, smluvní strany vyřeší tyto rozdíly v dobré víře formou vhodné vědecké debaty.</p>	<p>(b) Procedures. As a company delegated by Sponsor, AbbVie retains the first right to disclose the results of the Study through a Publication or any other public disclosure (collectively, a “Study Results Disclosure”). 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, Health Care Provider and Investigator shall have the right to prepare and submit for Publication a Study Result Disclosure in appropriate scientific journals or other professional publications. If Health Care Provider or Investigator prepares a Study Results Disclosure, Health Care Provider shall provide or shall require Investigator 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) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Health Care Provider or Investigator within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure (“Review Period”). In addition, Health Care Provider or Investigator shall delay any proposed Study Results Disclosure an additional sixty (60) days in addition to the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection (“Delay Period”). Health Care Provider agrees and shall require Investigator to agree to keep the proposed Study Results Disclosure confidential until the Review Period and, if elected by AbbVie, the Delay Period has expired. Health Care Provider agrees and shall require Investigator 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 Health Care Provider or Investigator 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. Prohlášení a záruky. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že:</p>	<p>14. Representations and Warranties. Health Care Provider represents and warrants that:</p>
<p>(a) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb a nejsou v rozporu s jakýmkoliv jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející mít, nebo s politikami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb nebo politikami a postupy jakéhokoliv Poskytovatele zdravotních služeb</p>	<p>(a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Health Care Provider, and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation it or Investigator may have or with Health Care Provider’s policies and procedures or the policies and procedures of any Health Care Provider or company with which each of Health Care Provider</p>

nebo společnosti, se kterou je Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející spojen;	or Investigator is associated;
(b) provádění služeb a přijetí odměny Poskytovatelem zdravotních služeb, včetně přijetí jakýchkoliv jídel a/nebo náhrad přiměřených výdajů na setkání Zkoušejících nebo jiná setkání požadovaná společností AbbVie, které mohou být poskytovány Zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb (včetně jeho zaměstnanců a zástupců) podle této Smlouvy, je v souladu se všemi politikami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb, a že plnění těchto služeb ze strany Zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Zkoušejícího;	(b) Health Care Provider's performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Health Care Provider (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Health Care Provider, and that Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator's official duties;
(c) Zkoušející od Poskytovatele zdravotních služeb obdržel všechna požadovaná oprávnění v písemné formě nebo jinak, a to pro realizaci služeb Zkoušejícím pro přijetí jakýchkoliv jídel a/nebo náhrad přiměřených nákladů na setkání Zkoušejících nebo jiná setkání požadovaná společností AbbVie, která mohou být poskytována Zkoušejícímu podle této Smlouvy;	(c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Health Care Provider for Investigator's performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator hereunder;
(d) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, adekvátní populaci pacientů a prostředky, včetně dostatečného personálu a zařízení, k efektivnímu a operativnímu provádění Studie profesionálním a kompetentním způsobem;	(d) Health Care Provider and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;
(e) všichni další Zkoušející, které Poskytovatel zdravotních služeb využije pro Studii, budou vybráni na základě zvážení následujícího: (i) školení a kvalifikace v příslušných oblastech; (ii) vhodných výzkumných prostor; (iii) zkušeností s relevantní populací pacientů, aby byla u dalšího zkoušejícího přiměřeně vysoká pravděpodobnost nábory vhodných účastníků výzkumu a průběhu Studie až k jejímu dokončení; (iv) předchozích zkušeností ve vědeckém výzkumu nebo klinické praxi; a (v) schopnosti provádět Studii v souladu s platnými právními a zákonnými požadavky;	(e) any subinvestigators used by Health Care Provider for the Study will be selected based upon a consideration of the following: (i) training and expertise in relevant fields; (ii) appropriate research facilities; (iii) experience with the relevant subject population so that the subinvestigator has a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iv) prior scientific research or clinical experience; and (v) ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements;
(f) (i) Zkoušející je členem České lékařské komory a je oprávněn provádět lékařské povolání v oblasti, ve které je studie prováděna, (ii) Zkoušející nebyl podmíněně vyloučen či vyloučen z České lékařské komory..V případě, že by Zkoušející byl podmíněně vyloučen či vyloučen, bude Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi Poskytovateli zdravotních služeb; a	(f) (i) Investigator is a member of the Czech Medical chamber and is entitled to practise in the medical profession in the jurisdiction in which the Study is being performed, (ii) the Investigator has never been conditionally excluded or excluded from the Czech Medical chamber. In case that the Investigator was conditionally excluded or excluded, the Health Care Provider shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to terminate this Agreement upon written termination statement with a 30 day notice which starts on the first day of the month following the receipt of the notice by Health Care Provider; and
(g) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že pokud se objeví jakékoliv významné změny během doby trvání této Smlouvy s ohledem na okolnosti týkající se této Smlouvy (např. dojde ke změně politiky nebo postupu, který by mohl být přiměřeně interpretován tak, že ovlivňuje majetek Poskytovatele zdravotních služeb nebo zapojení Zkoušejícího do této Smlouvy), bude okamžitě informovat společnost AbbVie písemnou formou o jakýchkoliv změnách.	(g) 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 Health Care Provider or Investigator's involvement in this Agreement), Health Care Provider agrees to immediately notify AbbVie in writing of any such changes.
15. Platnost smlouvy a výpověď.	15. Term and Termination.
(a) Tato Smlouva bude platná od data podpisu všech smluvních stran („Datum účinnosti“) a vyprší k datu splnění všech	(a) This Agreement will be effective as of the date this Agreement is fully executed by all parties (the "Effective

závazků smluvních stran podle této Smlouvy („ <u>doba platnosti</u> “), pokud není ukončena dříve, jak stanovuje část 15(b) níže.	Date”)and shall expire on the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the “ <u>Term</u> ”), unless it is terminated earlier as provided in Section 15(b) below.
(b) Tato Smlouva může být vypovězena na základě písemné výpovědi s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé straně:	(b) This Agreement may be terminated upon written termination statement with a 30 day notice which starts on the first day of the month following the receipt of the statement to another party:
(i) buď společností AbbVie nebo Poskytovatelem zdravotních služeb pokud (A) druhá smluvní strana porušila závažným způsobem podmínky této Smlouvy a toto závažné porušení není odstraněno v následujících 30 dnech po doručení písemné výzvy k nápravě od poškozené strany, nebo (B) v případě ukončení Studie ze strany SUKL nebo Úřadu pro léky a potraviny Spojených států („ <u>FDA</u> “) nebo jakéhokoliv jiného vládního nebo zákonného orgánu;	(i) by either AbbVie or Health Care Provider upon written notice to the other party if: (A) the other party has violated a material term of this Agreement and such violation has not been remedied in the additional 30 day period, which begins on the date of receipt of the written notice to remedy by the breaching Party; or (B) in the event of termination of the Study by SUKL or the United States Food and Drug Administration (the “ <u>FDA</u> “) or any other governmental or regulatory authority;
(ii) společností AbbVie, a to i bez uvedení důvodu	(ii) by AbbVie without cause .
(c) Vypovězení nebo vypršení této Smlouvy nebude ovlivňovat jakákoliv práva nebo závazky, které vznikly dříve. V případě předčasného ukončení této Smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb buďto vhodným způsobem stáhne nebo přeruší všechny v té době zapojené pacienty nebo dokončí Studii pro pacienty zapojené v dané době, pokud to vyžaduje přijatá lékařská praxe.	(c) 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, Health Care Provider 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.
16. <u>Odškodnění.</u>	16. <u>Indemnification.</u>
<p>(a) Společnost Abbvie se zavazuje, že v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb či Zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí povinni nahradit subjektu Studie, popř. dalším oprávněným osobám:</p> <ul style="list-style-type: none"> - škodu, která vznikla v důsledku provádění Studie (zejména v důsledku užívání Studijního léku nebo v souvislosti se Studijními postupy prováděnými v souladu s Protokolem), - nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění Studie, nahradí AbbVie Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu částky, které tyto budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu Studie či oprávněným osobám. <p>Abbvie však není povinen Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu tyto částky uhradit v případě, kdy škoda vznikla pouze v důsledku porušení této smlouvy či právních předpisů ze strany Poskytovatele zdravotních služeb či zkoušejícího (zanedbání, nedbalost, záměrný prohřešek, nedodržení právních předpisů Poskytovatelem zdravotních služeb, Zkoušejícím nebo jiným zaměstnancem provádějícím služby na základě této Smlouvy).</p> <p>Abbvie rovněž není povinna poskytnout Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu plnění dle tohoto článku 16. v rozsahu, v jakém škoda anebo nemajetková újma vznikly v důsledku nedodržení Protokolem stanovených postupů ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího.</p>	<p>(a) AbbVie undertakes that in case the Health Care Provider or the Investigator is obliged, on the basis of a final and conclusive judgment, to pay compensatory damages to a Study subject and/or to any other beneficiaries for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - any damage caused in consequence of the Study (result of the use of the Study Product or performance of Protocol mandated procedures during the Study) - other than proprietary loss caused in the consequence with the Study, AbbVie shall reimburse to the Health Care Provider or the Investigator the amounts the Health Care Provider or the Investigator will be obliged to pay to the Study Subject or beneficiaries on the basis of the aforementioned terms. <p>However, the Sponsor is not obliged to reimburse such amounts to the Health Care Provider or the Investigator if the damage was caused by the breach of the present Agreement, negligence, recklessness, wilful misconduct or a lack of compliance with legal regulations by any of Health Care Provider, Investigator, or other qualified employees or agents of Health Care Provider or Investigator performing services under this Agreement. Further, AbbVie's indemnification obligation applies only if Study Product is used and Protocol mandated procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice and with any other written instructions furnished by AbbVie.</p>
(b) Výše uvedená dohoda o poskytnutí odškodnění příjemcům odškodnění je podmíněna následujícími povinnostmi příjemců odškodnění:	(b) The foregoing agreement to indemnify Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:

(i) písemně informovat společnost AbbVie o jakémkoliv písemně vzneseném nároku nebo soudním řízení na adresy uvedené v části 23 této Smlouvy, a to do patnácti (15) dnů poté, co příjemci odškodnění obdrželi písemné oznámení o daném nároku nebo soudním řízení	(i) advise AbbVie of any written claim or lawsuit, in writing to the addresses stated in Section 23 of this Agreement, within fifteen (15) days after Indemnitees has received written notice of said claim or lawsuit.
(ii) poskytnout společnosti AbbVie a jejím zástupcům součinnost při vyšetřování a obhajobě v jakémkoliv soudním sporu a/nebo nároku, za který se poskytuje odškodnění; a	(ii) cooperate with AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit and/or claim for which indemnification is provided; and
(iii) neuzavírat dohody ani nijak mimosoudně neurovnávat jakýkoliv takový 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.
17. <u>Přímé poškození pacienta.</u> Pokud se v průběhu Studie projeví u pacienta poškození v přímém důsledku Studijního produktu nebo řádně prováděných postupů vyžadovaných Protokolem („ <u>Přímé poškození pacienta</u> “), společnost AbbVie souhlasí s tím, že uhradí veškeré přiměřené lékařské výlohy nezbytné k léčbě takového přímého poškození pacienta, pokud studijní pacient (i) plnil pokyny Zkoušejícího, a (ii) není mu jiným způsobem uhrazeno odškodnění ze zdravotního pojištění. Výše uvedené se nebude vztahovat na situaci, kdy k Přímému poškození pacienta dojde pouze v důsledku jednání Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího nebo jejich neplnění Protokolu. Přímé poškození pacienta nezahrnuje přirozenou progresi jakékoliv dříve existující choroby nebo jakékoliv výchozí choroby, ať už byla dříve diagnostikována či nikoliv.	17. <u>Subject Direct Injury.</u> If during the course of the Study any injury occurs to a subject as a direct result of the Study Product or properly performed procedures required by the Protocol (“ <u>Subject Direct Injury</u> ”), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Subject Direct Injury, provided that the Study subject (i) follows the directions of the investigators, and (ii) is not otherwise reimbursed by medical insurance. The foregoing shall not apply where the Subject Direct Injury is only due to the act of Health Care Provider or Investigator, or their failure to follow the Protocol. Subject Direct Injury does not include the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness, whether or not previously diagnosed.
18. <u>Pojištění.</u> Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřené pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Společnost AbbVie prohlašuje, že zadavatel Studie uzavřel v souladu s právními předpisy pojištění, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie, jak je uvedeno v právních předpisech.	18. <u>Insurance.</u> The Health Care Provider declares to have in accordance with Act No. 372/2011 Coll. on Public Health Care Services, as amended, liability insurance for damage caused in connection with the provision of health care services. AbbVie declares that Study Sponsor has liability insurance in accordance with the law through which compensation is provided in the case of death of subjects or in the case of damage to health of the Study subjects as a result of the Study implementation as set forth in the law.
19. <u>Vyloučení a vyřazení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že on sám, a že má za to, že ani jeho zaměstnanci včetně Zkoušejícího, zástupců a smluvních dodavatelů provádějících služby podle této Smlouvy, včetně dalších zkoušejících, nikdy nebyli a ani v současnosti nejsou vyloučenou právníčkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníčkou nebo fyzickou osobou nebo usvědčenou právníčkou nebo fyzickou osobou, ani nejsou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, ani nejsou uvedeni na rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, prohlašuje a zaručuje, že pokud se během doby platnosti této Smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb nebo kterýkoliv ze zaměstnanců Poskytovatele zdravotních služeb, o kterých se to Poskytovatel zdravotních služeb dozví, včetně Zkoušejícího, zástupců nebo dalších zkoušejících, kteří provádějí služby podle této Smlouvy, stanou vyloučenou právníčkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníčkou nebo fyzickou osobou nebo usvědčenou právníčkou nebo fyzickou osobou nebo budou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, nebo jsou přidáni do rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející, bude Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě informovat společnost	19. <u>Debarment and Exclusion.</u> Health Care Provider represents and warrants that Health Care Provider and to the best of its knowledge, none of its employees, including Investigator, agents and subcontractors performing services hereunder, including any subinvestigators, have ever been, are currently, or are the subject of a proceeding that could lead to Health Care Provider or such employees, agents or subcontractors becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual nor are they listed on the FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators. Health Care Provider further covenants, represents and warrants that if, during the Term, Health Care Provider, or any of Health Care Provider's employees, Health Care Provider including Investigator, agents or subcontractors, including any subinvestigators, performing services hereunder, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual or added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators, Health Care Provider will immediately notify AbbVie, and AbbVie will have the right to terminate this

AbbVie a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu vypovědět. Ustanovení tohoto paragrafu týkající se oznámení jednání vzniklých během doby platnosti Smlouvy bude v platnosti i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy. Pro účely tohoto ustanovení se budou aplikovat následující definice:	Agreement. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the Term will survive termination or expiration of this Agreement. For purposes of this provision, the following definitions will apply:
(a) „ <u>Vyloučená fyzická osoba</u> “ je fyzická osoba, která byla ze strany FDA podle hlavy 21 Kodexu Spojených států (USC), § 335a (a) nebo (b) jakýmkoliv kompetentním orgánem, včetně jakéhokoliv místně kompetentního orgánu, vyloučena z poskytování jakýchkoliv služeb osobě, která má schválenou nebo dosud nevyřízenou žádost o registraci léčivého přípravku.	(a) A “ <u>Debarred Individual</u> ” is an individual who has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of the United States Code (“ <u>USC</u> ”) Section 335a (a) or (b) by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application.
(b) „ <u>Vyloučená právnická osoba</u> “ je společnost, společný podnik nebo sdružení, která byla ze strany FDA podle hlavy 21 USC, § 335a (a) nebo (b) jakýmkoliv jiným kompetentním orgánem, včetně jakéhokoliv místně příslušného orgánu, vyloučena z podávání nebo asistenci při podávání jakéhokoliv zjednodušené žádosti o registraci léčiva, nebo dceřiná společnost či pobočka Vyloučené právnické osoby.	(b) A “ <u>Debarred Entity</u> ” is a corporation, partnership or association that has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of USC Section 335a (a) or (b) by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of a Debarred Entity.
(c) „ <u>Vyřazená fyzická osoba</u> “ nebo „ <u>Vyřazená právnická osoba</u> “ je (i) fyzická nebo právnická osoba, která byla vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jiným způsobem sledána nezpůsobilou generálním inspektorem (OIG/HHS) U.S. Department of Health and Human Services pro účast ve zdravotních vládních programech, jako je Medicare nebo Medicaid; nebo (ii) fyzická nebo právnická osoba, která byla vyřazena, vyloučena, nebo jinak sledána nezpůsobilou pro účast ve federálních programech, kde se zadávají veřejné zakázky, jakož i programech, kde se veřejné zakázky nezadávají, a to včetně těch, které byly vyhlášeny úřadem U.S. General Services Administration (GSA).	(c) An “ <u>Excluded Individual</u> ” or “ <u>Excluded Entity</u> ” is (i) an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the Inspector General (OIG/HHS) of the U.S. Department of Health and Human Services; or (ii) is an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal procurement and non-procurement programs, including those produced by the U.S. General Services Administration (GSA).
(d) „ <u>Usvědčená fyzická osoba</u> “ nebo „ <u>Usvědčená právnická osoba</u> “ je fyzická nebo právnická osoba, která byla usvědčena z trestného činu, který spadá pod působnost hlavy 21 USC § 335a(a) nebo pod hlavu 42 USC § 1320a – 7(a), ale nebyla dosud vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jinak prohlášena za nezpůsobilou.	(d) A “ <u>Convicted Individual</u> ” or “ <u>Convicted Entity</u> ” is an individual or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of Title 21 of USC Section 335a(a) or Title 42 of USC Section 1320a – 7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible.
(e) „ <u>Rejstřík diskvalifikace/omezení vedený FDA</u> “ je seznam klinických zkoušejících, kterým je zamezeno, aby přijímali zkoumaná léčiva, biologické látky nebo zařízení, pokud FDA rozhodla, že Zkoušející opakovaně nebo záměrně neplnili zákonné požadavky pro studie nebo předložili zadavateli studie nebo FDA falešné informace.	(e) “ <u>FDA’s Disqualified/Restricted List</u> ” is the list of clinical investigators restricted from receiving investigational drugs, biologics, or devices if FDA has determined that the investigators have repeatedly or deliberately failed to comply with regulatory requirements for studies or have submitted false information to the study sponsor or the FDA.
20. <u>Nezávislý dodavatel</u> . Jak vztah Poskytovatele zdravotních služeb, tak vztah Zkoušejícího ke společnosti AbbVie na základě této Smlouvy je vztahem nezávislého dodavatele a Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející nemají právo zavazovat společnost AbbVie nebo jednat jejím jménem.	20. <u>Independent Contractor</u> . Each of Health Care Provider and Investigator’s relationship to AbbVie under this Agreement is that of an independent contractor, and neither Health Care Provider nor Investigator has authority to bind or act on behalf of AbbVie.
21. <u>Postoupení</u> . Poskytovatel zdravotních služeb nemůže postoupit tuto Smlouvu na jakoukoliv jinou stranu ani zadat formou subdodávky své služby podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Jakýkoliv povolený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb podle této Smlouvy. Postoupení nebude zbavovat Poskytovatel zdravotních služeb odpovědnosti za plnění jakékoliv vzniklé povinnosti. Dále v případě, kdy je	21. <u>Assignment</u> . Health Care Provider may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, without AbbVie’s prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie’s prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Health Care Provider under this Agreement. Assignment shall not relieve Health Care Provider of responsibility for the performance of any accrued obligation. Further, in the event that Health Care Provider is permitted to

<p>Poskytovateli zdravotních služeb povoleno zadat jakýkoliv závazek podle podmínek této Smlouvy na jakoukoliv třetí stranu, podepíše smluvní dodavatel smlouvu, která ho zavazuje plnit podmínky této Smlouvy, a Poskytovatel zdravotních služeb bude nadále odpovědný a bude zodpovídat za jednání nebo opomenutí těchto subdodavatelských činností do stejné míry, jako by tyto činnosti provádělo Poskytovatel zdravotních služeb samo.</p>	<p>subcontract any duty hereunder to any third party, such subcontractor shall execute an agreement obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof, and Health Care Provider shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Health Care Provider.</p>
<p>22. Další zkoušející. Poskytovatel zdravotních služeb nebude pro Studii využívat žádné další zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Dále s ohledem na jakéhokoliv dalšího zkoušejícího, který není zaměstnán u Poskytovatele zdravotních služeb:</p>	<p>22. Subinvestigators. Health Care Provider will not use any other investigators for the Study without AbbVie's prior written consent. In addition, as to any such subinvestigator not employed by Health Care Provider, Health Care Provider will:</p>
<p>(a) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí podpis smlouvy ze strany takového dalšího zkoušejícího ve formě přijatelné pro společnost AbbVie, která bude zavazovat tohoto dalšího zkoušejícího k plnění podmínek této Smlouvy, a</p>	<p>(a) have any such subinvestigator execute an agreement in a form acceptable to AbbVie obligating such subinvestigator to comply with the terms and conditions hereof, and</p>
<p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb získá potvrzení zaměstnavatele takového Zkoušejícího o tom, že se tento Zkoušející podílí na Studii a je povinen plnit podmínky této Smlouvy.</p>	<p>(b) obtain 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 hereof.</p>
<p>23. Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak provedené podle této Smlouvy bude mít písemnou podobu, bude osobně doručeno nebo zasláno doporučenou poštou s doručenkou nebo pomocí uznané kurýrní služby, řádně adresované nebo pomocí faxu s potvrzeným přijetím a bude zasláno na adresu uvedenou níže. Oznámení budou považována za účinná (a) k datu přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznaným kurýrem, nebo (b) k datu potvrzeného doručení, pokud je zasláno faxem.</p>	<p>23. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or 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>Zásilky pro Poskytovatel zdravotních služeb:  Zásilky pro Zkoušejícího:  Fax: Zásilky pro společnost AbbVie:  kopie pro: </p>	<p>If to Health Care Provider:  If to Investigator:  If to AbbVie:  with a copy to: </p>

<p>24. <u>Přetrvání.</u> Bez ohledu na ukončení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu práva a povinnosti, které podle podmínek této Smlouvy přetrvávají ukončení této Smlouvy, zůstanou v plné platnosti a účinnosti.</p>	<p>24. <u>Survival.</u> Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, rights and obligations which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement, will remain in full force and effect.</p>
<p>25. <u>Oddělitelnost.</u> Pokud bude jakéhokoliv ustanovení, právo nebo nápravné opatření uvedeno v této Smlouvě shledáno soudem kompetentní jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude platnost a vynutitelnost zbyvajících ustanovení tímto ovlivněna.</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>Kopie.</u> Tato Smlouva může být vyhotovena v jakémkoliv počtu provedení, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu.</p>	<p>26. <u>Counterparts.</u> This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement.</p>
<p>27. <u>Rozhodné právo a Řešení sporů.</u> Tato Smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky. Právní vztahy vznikající z této Smlouvy, jakož i právní vztahy se Smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. V případě jakéhokoliv rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.</p>	<p>27. <u>Governing Law and Dispute Resolution.</u> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Legal disputes arising from this Agreement and the legal relations connected with the Agreement, including issues of validity and the consequences of invalidity are governed by Czech law. Health Care Provider. Any disputes arising out of or related to this Agreement shall be resolved exclusively by the competent courts of the Czech Republic. In the event of any conflict between Czech and English language versions of the Agreement, the Czech version will prevail.</p>
<p>28. <u>Celistvost Smlouvy.</u> Tato Smlouva, včetně všech jejích vzorů, obsahuje úplnou dohodu smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a úmluvy v této souvislosti. V případě konfliktu mezi ustanoveními Protokolu a touto Smlouvou nebo jakýmkoliv jejími vzory bude mít přednost Protokol s ohledem na záležitosti vědy, lékařské praxe a bezpečnosti studijního pacienta. Ve všech ostatních záležitostech budou mít převahu ustanovení této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která se v souladu s právními předpisy nemusí ohlašovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím a která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zkoušejícímu a Poskytovateli zdravotních služeb.</p>	<p>29. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. 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. The parties have agreed that the Agreement may only be amended (with the below given exception) by written upwardly numbered amendments signed by all parties. The Parties are not obliged to make an amendment hereto in case of unimportant changes of the Protocol. An unimportant change of the Protocol means such change of the Protocol that need not be, in accordance with the legal regulations, reported to the State Health Care Provider for Drug Control and the ethics committees and that does not change the extent or way of performing the activities (especially the examinations) performed by the Health Care Provider or the Investigator within the Study, and that thus has no influence on the amount of remuneration for the Study performance specified in the Agreement. Unimportant changes of the Protocol come into effect on the day of their delivery to the Investigator and the Health Care Provider.</p>

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany nechaly tuto Smlouvu o klinické studii podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.

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

ABBV

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV

By / po

By / podp

Name

Name / jn

Title /

Title / fun

Date /

Date / da

Abbvie s.r.o., 28. 11. 2014

Masarykův onkologický ústav, prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

I agree to be
Agreement / S

1. 12. 2014
ením této Smlouvy.

By / podpis:

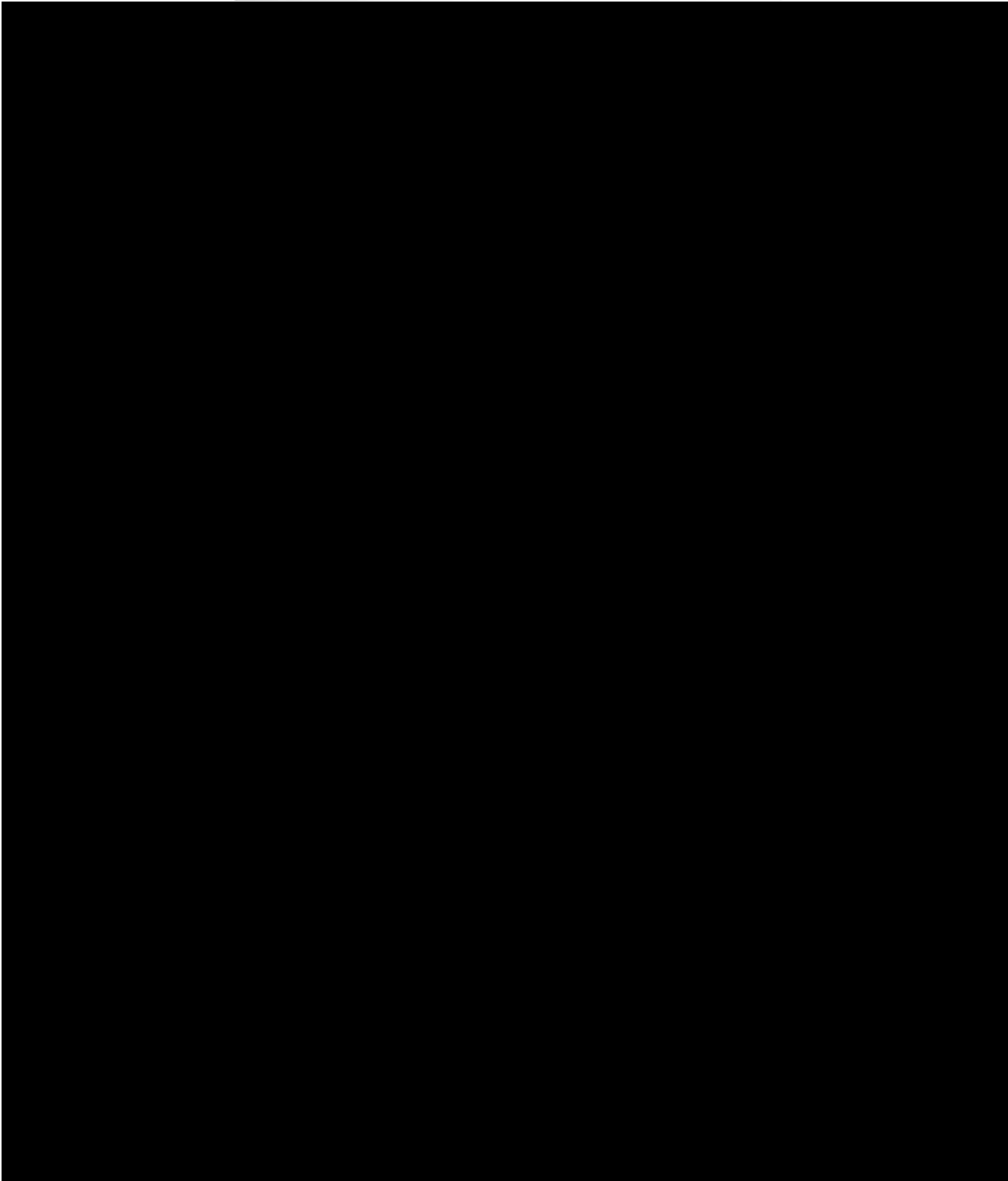
Name / jméno

Title / funkce:

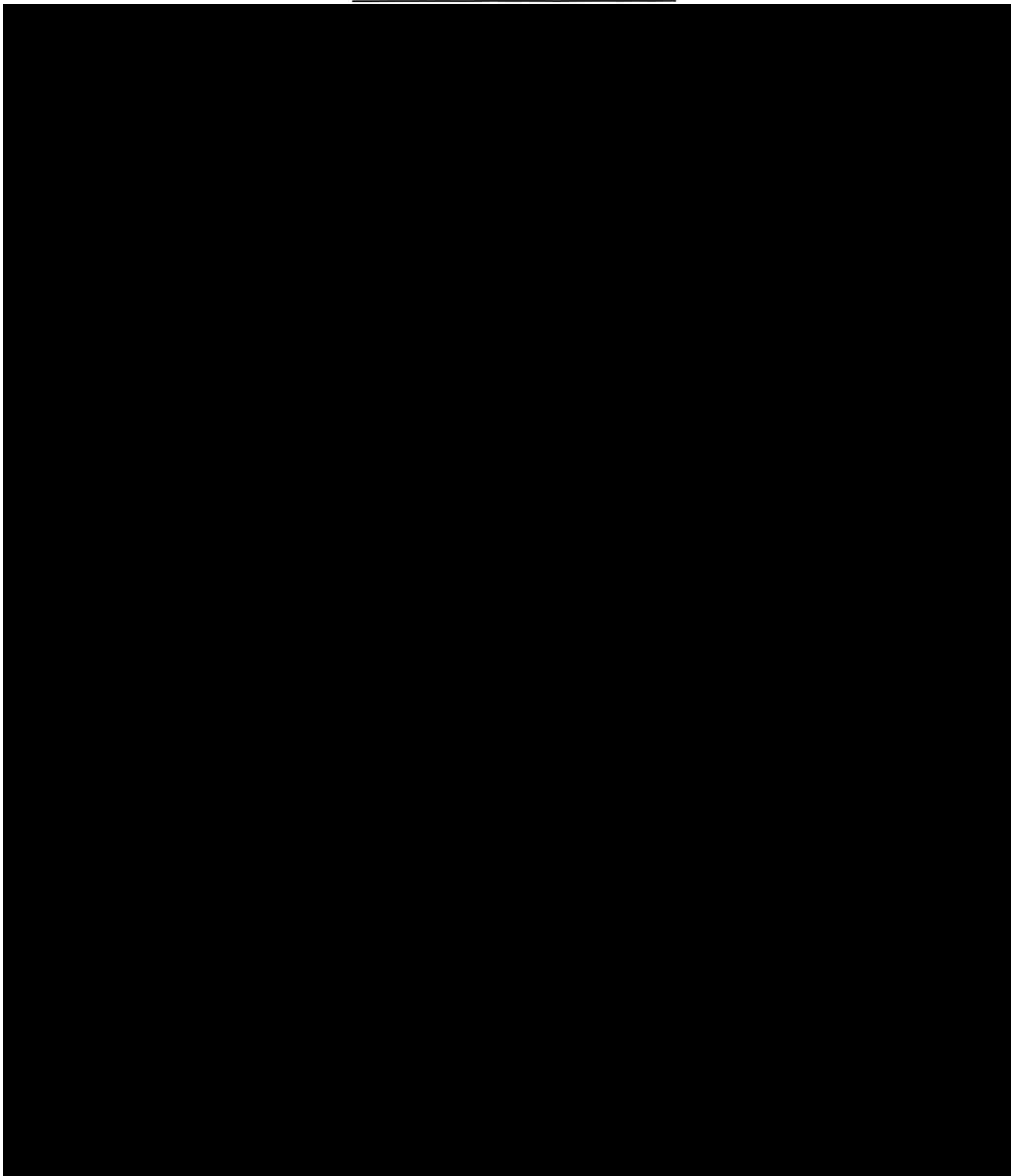
Date / datum:

1. 12. 2014

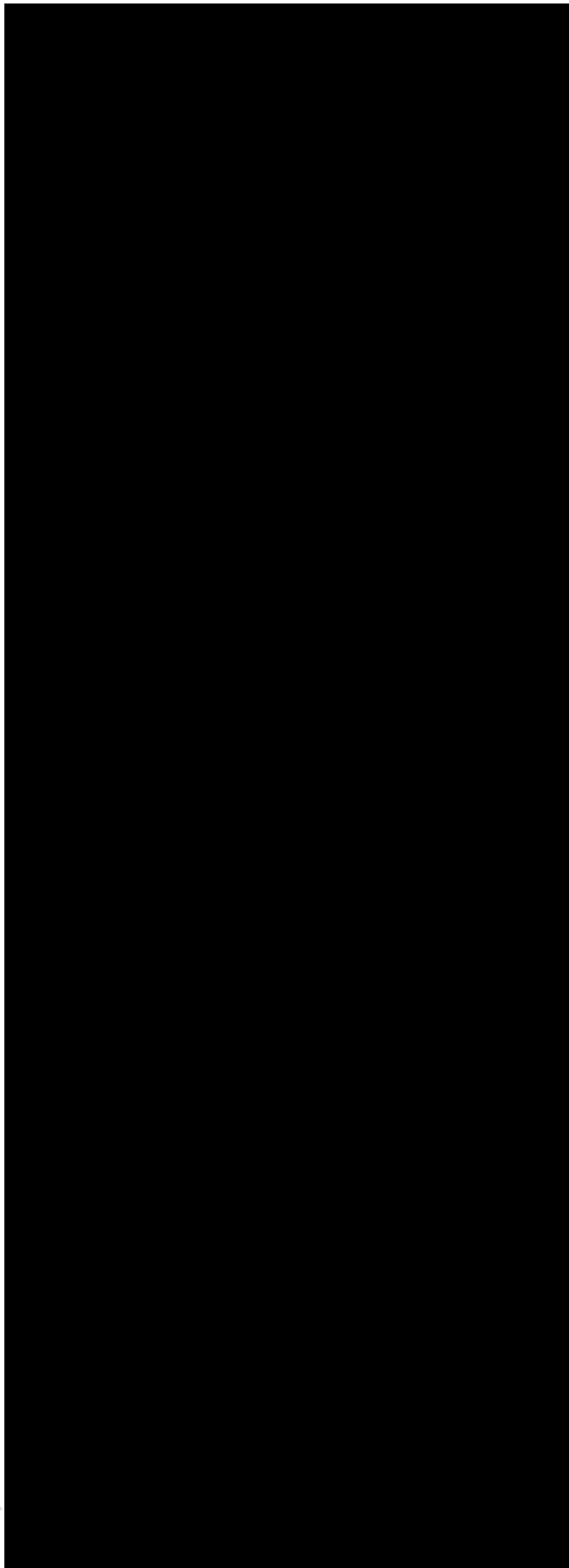
Exhibit A
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE



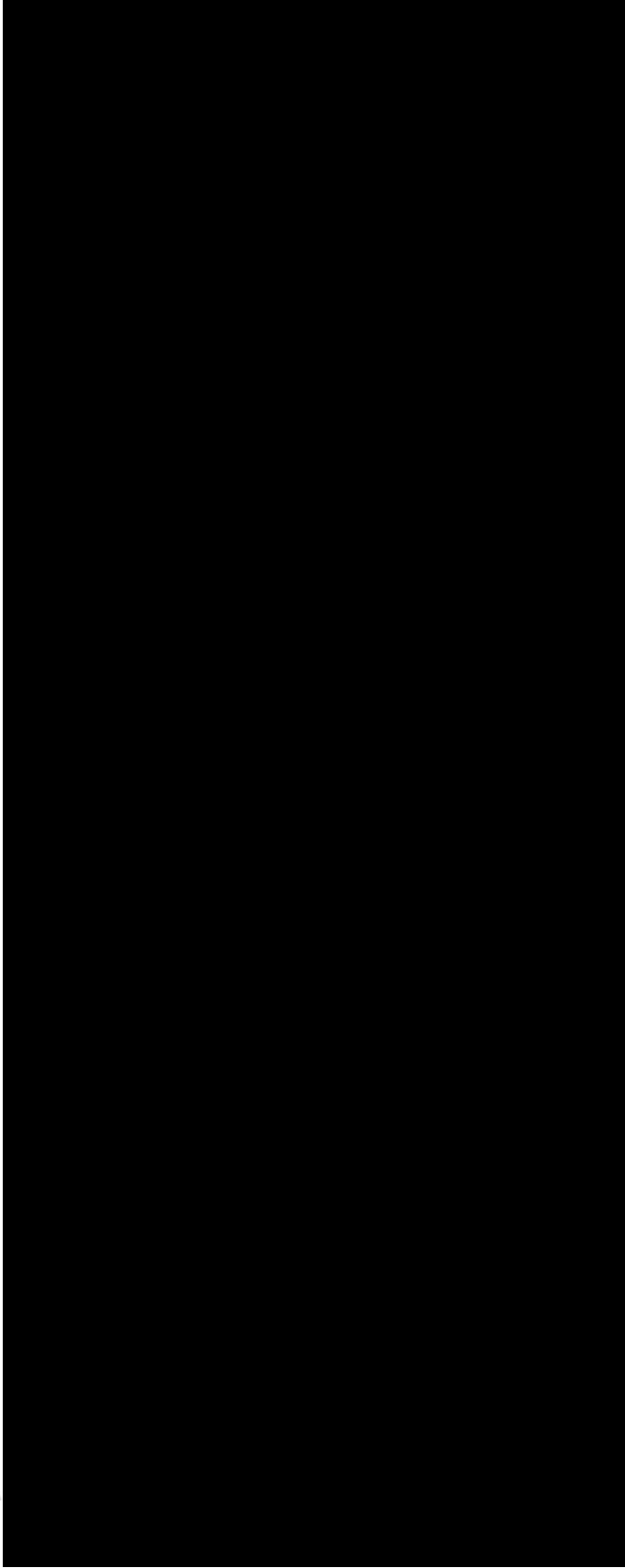
Příloha A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PLÁN

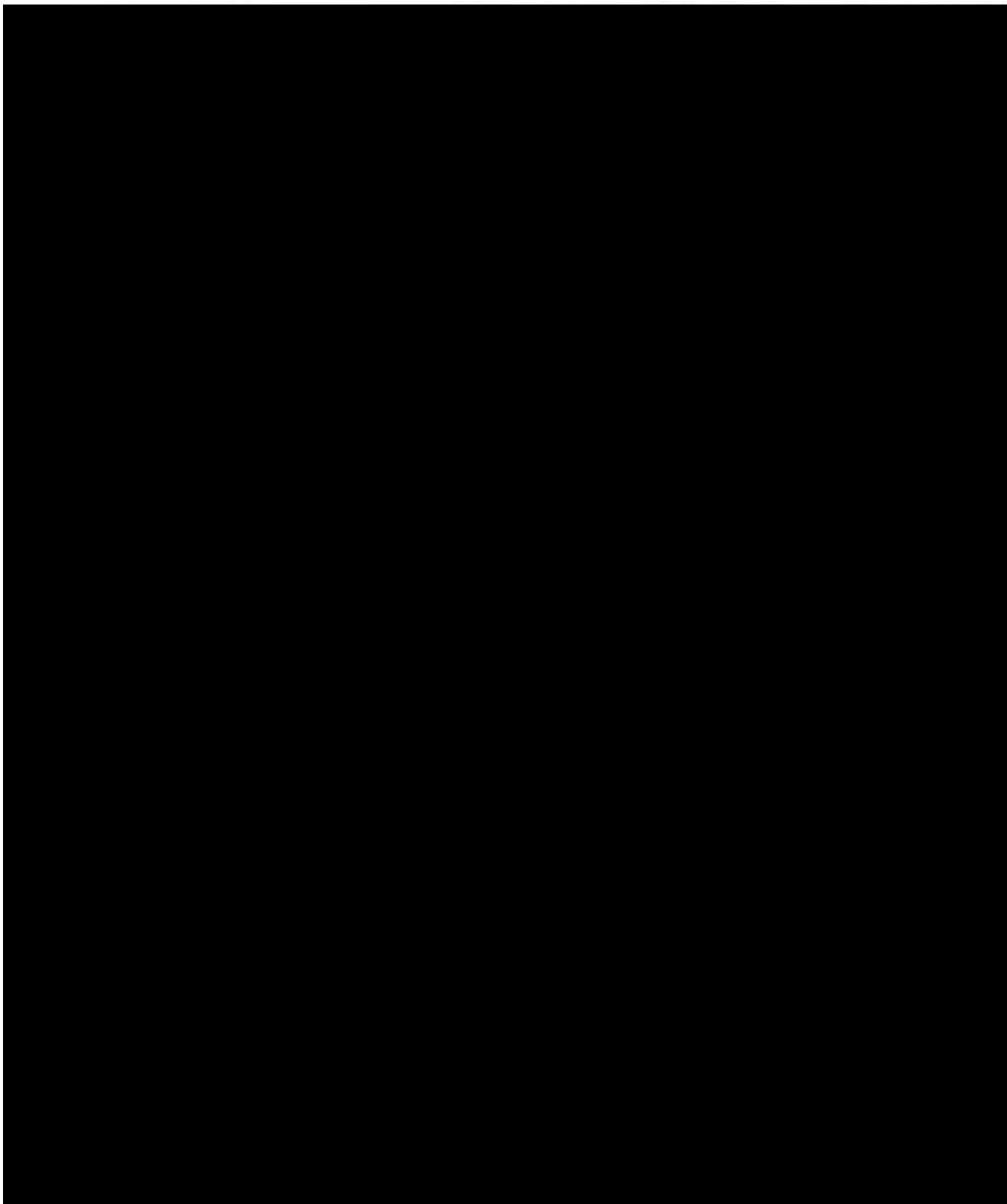


DODATEK 1 K PŘÍLOZE A / ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A – V níže uvedené tabulce jsou uvedeny částky za návštěvy, vyšetření a další služby uskutečněné v rámci Studie (tj. "základní" Studie).



DODATEK 2 K PŘÍLOZE A / ATTACHMENT 2 TO EXHIBIT A - V níže uvedené tabulce jsou uvedeny částky za návštěvy, vyšetření a další služby uskutečněné v rámci tzv. cross-over Studii, které se účastní pacienti, kteří ukončili svoji účast v "základní" Studii a zároveň splnili podmínky pro pokračování v cross-over Studii.





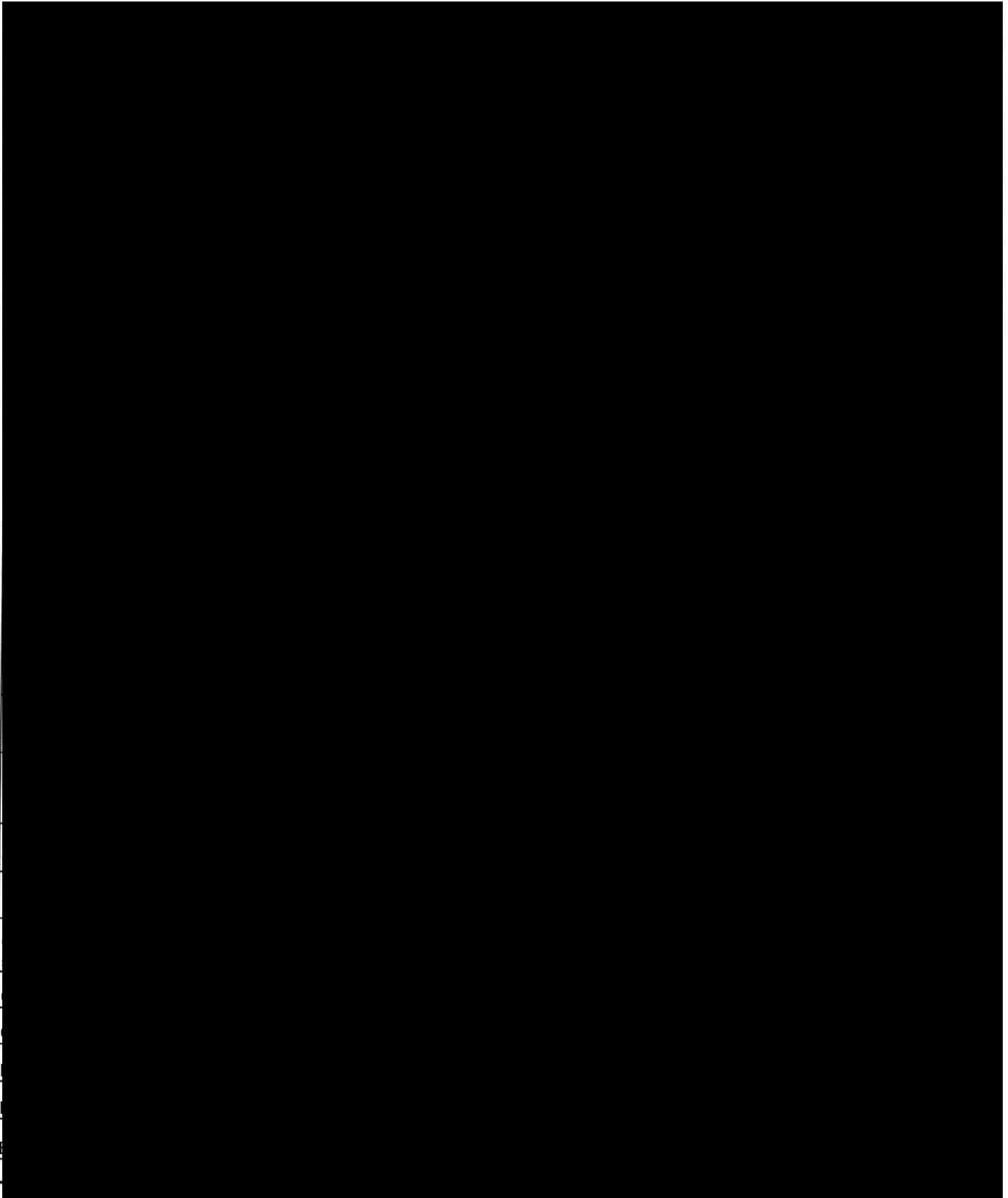


EXHIBIT B

PŘÍLOHA B	EXHIBIT B
DOPORUČENÍ PRO VĚDECKÉ PUBLIKACE	RECOMMENDATIONS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS
<p>1. <u>Kritéria pro autorství.</u> Na základě doporučených postupů Mezinárodního výboru vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) musí být autorství založeno na:</p>	<p>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:</p>
(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.
<p>2. <u>Poděkování zdravotnickým autorům a dalším přispěvatelům.</u> Ti, kteří významným způsobem přispěli ke Studii nebo Vědecké publikaci, ale nespĺňují 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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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 nevyklučuje ani nevhodně nepodceňuje negativní informace o bezpečnosti a zdraví.</p>	<p>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.</p>

<p>5. <u>Soukromí</u>. Autoři musí zajistit výslovný písemný souhlas pacientů/subjektů se zařazením libovolných osobu identifikujících informací do Vědecké publikace.</p>	<p>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.</p>
<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>