

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CLINICAL STUDY AGREEMENT

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen "Smlouva") se uzavírá mezi společnostmi **AbbVie, s. r. o.**, se sídlem Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00, Praha 6, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725 (dále jen „AbbVie“) a **Masarykovým onkologickým ústavem**, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805 (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“) a [REDACTED] (dále jen "Zkoušející") a jejím předmětem je provádění klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen „Studie“), konkrétně výrobku společnosti AbbVie ABT 888 (dále jen „Studijní produkt(y)“) s datem účinnosti k datu úplného podpisu („Datum účinnosti“).

S ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě se smluvní strany dohodly následovně:

1. Provádění studie.

(a) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející (definovaní níže) budou provádět Studii podle podmínek této Smlouvy, přičemž budou přísně dodržovat Protokol č. M14 011 s názvem „**Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost přidání Veliparibu a Carboplatinu oproti přidání Carboplatinu ke standardní neoadjuvantní chemoterapii a oproti standardní neoadjuvantní chemoterapii u pacientek s triple negativní rakovinou prsu (TNBC) v raném stádiu**“ („Protokol“), který může být čas od času aktualizován společností AbbVie písemnou formou, a jakýkoliv jiný písemný pokyn, který může čas od času poskytnout společnost AbbVie Poskytovateli zdravotních služeb. Zkoušející tímto potvrzuje, že si Protokol přečetl a porozuměl mu, na důkaz čehož připojil svůj podpis v Souhlasném prohlášení Zkoušejícího obsaženém v Protokolu, jehož platné znění se může čas od času měnit, a všechny případné dodatky Protokolu jsou připojeny k této Smlouvě odkazem.

(b) 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 celkového 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 a Zkoušející naplnili svůj individuální cíl náboru. V takovém případě Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející na základě oznámení od společnosti AbbVie okamžitě ukončí nábor nových subjektů.

(c) Poskytovatel zdravotních služeb uznává a souhlasí s tím, že určité závazky AbbVie, zejména, nikoliv však výlučně platby,

This clinical study agreement (the "Agreement") has been concluded between **AbbVie s.r.o.**, registered office: Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00, Prague 6, Czech Republic, Business Registration Number: 24148725, Tax Registration Number: CZ24148725 (hereinafter "AbbVie") and the **Masaryk's Oncology Institute**, registered office: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic, Business Registration No.: 00209805, Tax Registration No.: CZ00209805 (the "Medical Services Provider") (hereinafter "Investigator"). The subject-matter of this Agreement is performance of a clinical study of a medicinal product for human use (hereinafter the "Study") in relation to the AbbVie product ABT 888 (hereinafter the "Study Product(s)") effective as of the date this Agreement is fully executed (the "Effective Date").

In consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:

1. Conduct of Study.

(a) Medical Services Provider and Investigator (defined below) will conduct the Study pursuant to the terms of this Agreement and in strict adherence to Protocol No. M14-011 entitled "**A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of the Addition of Veliparib Plus Carboplatin Versus the Addition of Carboplatin to Standard Neoadjuvant Chemotherapy Versus Standard Neoadjuvant Chemotherapy in Subjects with Early Stage Triple Negative Breast Cancer (TNBC)**" (the "Protocol"), as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie, and any other written instruction that may be provided to Medical Services Provider by AbbVie. 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, all of which are incorporated herein by reference.

(b) Medical Services 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 Medical Services Provider, regardless of whether the Medical Services Provider and Investigator have reached their individual enrolment goal. In such event, upon notice from AbbVie, Medical Services Provider and Investigator shall immediately stop enrollment of any new subjects.

(c) Medical Services Provider acknowledges and agrees that certain obligations of AbbVie, including but not

CONFIDENTIAL

vyplývající z této Smlouvy musí být delegovány na: INC Research Česká republika s.r.o., Zelený Pruh 1560/99, 140 00 Praha 4, Česká republika („CRO“).

limited to payments, under this Agreement shall be delegated to: INC Research Czech Republic s.r.o., Zelený Pruh 1560/99, 140 00 Prague 4 Czech Republic ("CRO").

2. Zkoušející; Kontakty. Společnost AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s Poskytovatelem zdravotních služeb s tím vědomím, že („Zkoušející“) bude odpovědná 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 Josef Svoboda, AbbVie, s. r. o. Hadovka OfficePark, Evropská 2591/33d, 160 00, Praha 6, Česká republika, tel.: +420 233 098 186fax: +420 233 098 141 nebo kohokoli by společnost AbbVie písemně pověřila a v CRO bude Tim Allen, Projektový Manažer, INC Research Limited, River View, Meadows Business Park, Station Approach, Camberley GU17 9AB, UK Tel.: +44 (0)1276 481194, nebo kohokoliv společnost CRO písemně určí. Kontakt/y společnosti AbbVie a CRO u Poskytovatele zdravotních služeb bude Mgr. Michaela Hanáková, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, tel. 543 136 226 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 během doby platnosti Smlouvy (jak je definována níže), pak Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě písemně uvědomí společnost AbbVie.

2. Investigator; Contacts. AbbVie is entering into this Agreement with Medical Services Provider with the understanding that („Investigator“) will be responsible on Medical Services Provider's behalf for the conduct of the Study. If such personal services are not available for any reason, AbbVie may terminate this Agreement. Medical Services Provider's contact(s) at AbbVie will be Josef Svoboda, AbbVie s.r.o. Hadovka OfficePark, Evropská 2591/33d, 160 00, Praha 6, Czech Republic, phone.: +420 233 098 186, fax: +420 233 098 141, or whomever AbbVie may designate in writing, and at CRO will be Tim Allen, Project Manager, INC Research Limited, River View, Meadows Business Park, Station Approach, Camberley GU17 9AB, United Kingdom Phone: +44 (0)1276 481194, or whomever CRO may designate in writing. AbbVie's and CRO's contact(s) at Medical Services Provider will be Mgr. Michaela Hanáková, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, tel. 543 136 226, or whomever Medical Services Provider may designate in writing. Medical Services Provider represents and warrants that Investigator is an employee of Medical Services Provider. If Investigator leaves Medical Services Provider's employment during the Term (as defined below), then Medical Services Provider will promptly notify AbbVie.

3. Dodržování právních předpisů.

(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 o zdravotních službách č. 372/2011 Sb., 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 lékárenské 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. AbbVie dále ohlásí SÚKL a EK uvedení významných dodatků Protokolu podle požadavků příslušných regulačních nařízení. Poskytovatel zdravotních služeb bude plnit směrnice EK, přičemž bude respektovat provádění Studie, a oznámí společnosti AbbVie, v jakém rozsahu se kterékoli z těchto směrnic liší od Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Zkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů požadované příslušnými regulačními nařízeními.

(b) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že pokud společnost AbbVie uhradí nebo poskytne nebo budou jejím jménem poskytnuty 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

3. Compliance with Law.

(a) Each of Medical Services 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, as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011, as amended, Decree No. 226/2008 on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 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. AbbVie shall notify SUKL and EC of the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Medical Services Provider will comply with the directives of the EC respecting the conduct of the Study, and will notify AbbVie to the extent any such directives vary from the Protocol. Medical Services Provider shall cause Investigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.

(b) Medical Services Provider and Investigator agree that if Study Materials (as defined below) and/or services are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie, none of Medical Services Provider its agents or Investigator shall separately bill or seek reimbursement for such Study Materials or services from any third party

CONFIDENTIAL

jakékoliv třetí strany, jakéhokoliv subjektu, jakéhokoliv soukromého poskytovatele pojištění nebo z jakéhokoliv vládního programu nebo od jiného veřejného poskytovatele pojištění.

including, without limitation, the subject, any private provider of insurance, or any government program or other public provider of insurance.

4. Prohlášení o finančních zájmech. Zkoušející sám se zavazuje a zajistí aby jakýkoliv další zkoušející (a) vyplnil a zaslal zpět společnosti AbbVie Prohlášení o finančních zájmech 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 akciemi 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 Prohlášení o finančních zájmech 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.

4. Financial Disclosure Certification. Investigator undertakes and shall ensure that 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 an Investigator or subinvestigator in the Study. Each of Investigator and any subinvestigator will promptly notify AbbVie of any change in the accuracy of the Financial Disclosure Certification during the Term and for one (1) year following completion of the Study. Medical Services Provider will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.

5. Materiální zajištění hodnocení. Společnost AbbVie nebo CRO jménem společnosti AbbVie poskytne dostatečné množství Studijního produktu/produktů a záznamových listů subjektu nebo případně přístup k elektronickému systému záznamu dat (CRE) a také jakékoliv jiné látky, materiály a informace, které uvádí Protokol nebo jiné materiály, které společnost AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně jako „studijní materiály“).

5. Study Supplies. AbbVie, or CRO on AbbVie's behalf, will provide sufficient quantity of the Study Product(s) and case report forms or access to an electronic data capture system, as applicable ("CRFs"), as well as any other compounds, materials and information specified by the Protocol or other materials AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the "Study Materials").

Společnost AbbVie se zavazuje pro účely Studie:

For the purposes of the study, AbbVie undertakes:

- Dodávat Poskytovateli zdravotních služeb studijní produkt (hodnocený léčivý přípravek) Veliparib ABT 888
- Dodávat Poskytovateli zdravotních služeb dodávky léčivých přípravků s účinnou látkou: Karboplatina, Paclitaxel, Doxorubicin, Cyklofosamid.

- to provide the Medical Services Provider with the Study Product (investigational medicinal product) Veliparib ABT 888
- to provide the Medical Services Provider with the deliveries of the medicinal products with active ingredient: Carboplatin, Paclitaxel, Doxorubicin, Cyclophosphamide.

Společnost AbbVie nebo CRO jménem společnosti AbbVie dodá studijní produkt, Karboplatinu, Paclitaxel, Doxorubicin a Cyklofosamid do Ústavní lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Studijní produkt bude jednoznačně identifikován a adresován zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb odpovědnému za farmaceutickou část Studie.

AbbVie, or CRO on AbbVie's behalf, will deliver the Study Product, Carboplatin, Paclitaxel, Doxorubicin and Cyclophosphamide to the Institute Pharmacy at the Medical Services Provider on working days from 7:00 to 15:30. The Study Product will be clearly identified and addressed to the employee of the Medical Services Provider responsible for the pharmaceutical part of the Study.

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

Medical Services 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 Medical Services Provider and Investigator in the conduct of the Study. Neither Medical Services 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

CONFIDENTIAL

zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie. Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb prohlašují, zaručují a zavazují se, že:

(a) že 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;

(b) studijní materiály nebudou použity po vyznačeném datu expirace; a

(c) po dokončení studie nebo ukončení platnosti této smlouvy, nebo na základě výzvy společnosti AbbVie, bude veškerý nespoteřovaný 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 nespoteřovaný 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 nasmlouvanou Poskytovatelem zdravotních služeb (schválenou společností AbbVie v přiměřené míře), za předpokladu, že Poskytovatel zdravotních služeb je uveden 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 nasmlouvanou 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. Poskytovatel zdravotních služeb bude dokumentovat takové vrácení nebo destrukci podle pokynů společnosti AbbVie. Bez ohledu na výše uvedené, v případě, že Studijní produkt není ve formě tablet, zajistí Poskytovatel zdravotních služeb likvidaci načatého a nespoteřovaného Studijního produktu ihned po jeho přípravě či úpravě;

(d) Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití studijních materiálů, včetně dat, množství a použití ze strany subjektů.

6. Dodávání průběžných zpráv a poststudijních zpráv. Na žádost společnosti AbbVie nebo CRO 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 nebo CRO nedá jiné písemné pokyny:

(a) konečnou zprávu EK o Studii připravenou Zkoušejícím pro

connection with this Agreement are and will remain the sole property of AbbVie. Each of Investigator and Medical Services Provider represents, warrants and covenants that:

(a) the 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) the Study Materials will not be used past the labeled expiration date;

(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 Medical Services Provider's sole costs and expense and in full compliance with applicable laws and regulations by either (i) the Medical Services Provider, provided that Medical Services Provider has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials; or (ii) by a third party contracted by the Medical Services Provider (approved by AbbVie in its reasonable discretion), provided that the Medical Services Provider is identified as the generator of the Study Materials and further provided that the Medical Services Provider confirms that the third party has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials. Medical Services Provider will indemnify, release and hold harmless AbbVie for any claims made or proceedings brought against AbbVie related to environmental contamination that may arise from the destruction of Study Materials by Medical Services Provider or third parties contracted by Medical Services Provider. Upon any such destruction by Medical Services Provider or by a third party, Medical Services Provider will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials. Medical Services Provider will document such return or destruction pursuant to AbbVie's direction. Notwithstanding the foregoing, in case Study Products are not in tablet form, Medical Services Provider shall ensure disposal of such opened and unused Study Product immediately after its preparation or treatment;

(d) Medical Services Provider and/or Investigator shall maintain adequate records of the disposition of Study Materials including dates, quantity and use by subjects.

6. Delivery of Progress and Post-Study Reports. Upon the request of AbbVie or CRO, Medical Services 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, Medical Services Provider will furnish AbbVie with the following, unless AbbVie or CRO direct otherwise in writing:

(a) the final EC report on the Study prepared by the

CONFIDENTIAL

EK;

Investigator 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 souvislosti se Studií; a

(c) all data, reports and other information generated in 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 audit; Uchování záznamů.

7. Monitoring and Audits; Record Retention.

(a) Poskytovatel zdravotních služeb umožní společnosti AbbVie a jakékoliv osobě pověřené společností AbbVie, včetně CRO, 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, uchování 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 subjektu, které požaduje Protokol, vloženy do CRF (ať už v elektronické nebo tištěné formě) do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy subjektu. Poskytovatel zdravotních služeb může revidovat tyto záznamy, zdrojové dokumenty a jiné údaje, které se mohou právoplatně vyžadovat za účelem ochrany důvěrnosti v souladu s **Oddílem 10** (Důvěrnost dat subjektu; Ochrana dat) této Smlouvy. Pokud společnost AbbVie nebo CRO jménem společnosti 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) Medical Services Provider will permit AbbVie and any AbbVie designee, including CRO, 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 Medical Services Provider's and Investigator's compliance with their obligations herein. Medical Services 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. Medical Services 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, or CRO on AbbVie's behalf, requests corrective and/or preventive action as a result of its monitoring or audit activities, Medical Services 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 jakékoliv 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 poskytne. 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 jakékoliv zákonné vyjádření nebo oznámení.

(b) Unless prohibited by law, Medical Services 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, Medical Services 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. Medical Services Provider agrees to provide AbbVie with such summary within fifteen (15) days of Medical Services 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 informuje společnost AbbVie minimálně šedesát (60) dnů před tím,

(c) Medical Services 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, Medical Services Provider shall retain the Study documents for an even longer period than the retention period described above. For these purposes, Medical Services Provider shall inform AbbVie at

CONFIDENTIAL

než odstraní jakékoliv studijní dokumenty ze svých záznamů.

8. Odměna.

- (a) Společnost AbbVie se prostřednictvím CRO, na které byly platební závazky podle této Smlouvy delegovány společností AbbVie, zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za provádění Studie, tj. za studijní návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě této Smlouvy, odměnu v souladu s rozpočtem, který tvoří **Přílohu A** této Smlouvy („Rozpočet“)-

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

Společnost AbbVie je povinna, a provede tak prostřednictvím CRO, zaslat Poskytovateli zdravotních služeb po ukončení kalendářního čtvrtletí podklady potřebné pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady Poskytovatel zdravotních služeb vystaví a zašle společnosti CRO fakturu.

Podklady potřebné 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 subjektu. U každého subjektu Studie musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval spolu s informací, kdy tyto návštěvy a vyšetření absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s Rozpočtem uvedeným v Příloze A této Smlouvy. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle Rozpočtu uvedeným v Příloze A této Smlouvy.

V případě, že Společnost AbbVie prostřednictvím CRO nezašle Poskytovateli zdravotních služeb podklady potřebné pro výpočet odměny do patnácti (15) dnů ode dne ukončení daného kalendářního čtvrtletí, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené podle této Smlouvy 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 CRO, a společností AbbVie. Společnost AbbVie a CRO jsou povinny tyto nedostatky prostřednictvím CRO bezodkladně odstranit. Má-li společnost AbbVie a/nebo CRO zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinna toto sdělit prostřednictvím CRO Poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění těchto rozporů.

least sixty (60) days before deleting any Study documents from its files.

8. Compensation.

- (a) AbbVie agrees to reimburse Medical Services Provider through CRO, to whom payment obligations under this Agreement have been delegated by AbbVie, for the Study conduct, i.e. for study visits, examinations and any additional services provided under this Agreement, compensation as set forth in the budget, which is attached hereto as **Exhibit A** ((the "Budget").

The remuneration for conducting the Study will be paid quarterly, always for the visits, examinations and other services provided under the Agreement in the relevant calendar quarter.

AbbVie, is required to send, and will do so through CRO, the Medical Services Provider, after the end of a calendar quarter, the documents needed for the calculation of remuneration. The Medical Services Provider shall issue an invoice to CRO based on these documents.

The documentation needed for calculating the remuneration must include an itemised list of billing statement of all visits, examinations and other services performed in the relevant calendar quarter. Invoicing must be done separately for each study subject, who must be indicated by his/her subject number. For each study subject the visits or examinations completed must be specified, along with the timing when these examinations and visits were completed as well as the pricing of these visits and examinations in accordance with the Budget set forth in Exhibit A hereto. If additional services were provided, they must be listed in the itemised billing statement along with the date of provision and its pricing according to the Budget as set forth in Exhibit A hereto.

In the event that AbbVie, fails to send the data needed for calculating the remuneration through CRO, to the Medical Services Provider within fifteen (15) days after the end of the relevant calendar quarter, the Medical Services Provider shall be entitled to issue an invoice for all visits, examinations and other services performed under the Agreement in the relevant calendar quarter.

In the event that the Medical Services Provider ascertains that there are any deficiencies in the documentation for calculating the remuneration, they shall inform CRO and AbbVie without undue delay, and AbbVie and CRO are obliged, through CRO, to remove these deficiencies without undue delay. If AbbVie and/or CRO believe that there are no deficiencies, it is required to inform the Medical Services Provider, through CRO, of this fact. The parties are then obliged to provide each other with assistance necessary to rectify the discrepancies.

CONFIDENTIAL

Neodstraní-li společnost Abbvie nebo CRO 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 třiceti (30) dnů ode dne doručení faktury CRO.

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 Poskytovatel zdravotních služeb přímo obdrží všechny platby z této Smlouvy. Odměna Zkoušejícího za provádění služeb týkajících se této Studie bude Zkoušejícímu uhrazena Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s jeho vnitřními předpisy.
- (c) Smluvní strany se dále dohodly, že společnost AbbVie prostřednictvím CRO 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 třiceti (30) dnů ode dne doručení faktury CRO.
- (d) AbbVie prostřednictvím CRO, se zavazuje vyplatit Poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši [REDACTED], která bude využita výhradně na úhradu nákladů subjektů Studie spojených s cestou k Poskytovateli zdravotních služeb a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude společností AbbVie prostřednictvím CRO vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

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

Poskytovatel zdravotních služeb poskytne dokumentaci CRO, které jedná jménem společnosti Abbvie, o vyplacených cestovních nákladech (s podrobným rozpisem částek

If AbbVie or CRO fails to rectify the deficiencies in the documentation for calculation of remuneration within 15 days after the date of notification under the preceding paragraph, or within the same period fails to inform the Medical Services Provider that it sees no deficiencies in the documentation, the Medical Services Provider shall be entitled to issue an invoice for all visits, examinations and other services performed according to the Medical Services Provider in the relevant calendar quarter.

The remuneration shall be payable within thirty (30) days of CRO's receipt of the invoice.

The parties agree that VAT shall be added to all charges listed herein in accordance with the legislation in force at the date of the chargeable event, which will also be paid with these charges.

- (b) The parties agree that the Medical Services Provider shall directly receive all payments from this Agreement. The Investigator's remuneration for Study services performed will be paid to the Investigator by the Medical Services Provider in accordance with its internal regulations.
- (c) The parties have also agreed that AbbVie, through CRO, shall pay the Medical Services Provider [REDACTED] for acts related to the initiation of the Study (start-up phase). This amount is payable on the basis of an invoice issued by the Medical Services Provider after this Agreement has been fully executed, and is due within thirty (30) days of receipt of the invoice by CRO.
- (d) AbbVie, through CRO agrees to pay the Medical Services Provider a lump sum in the amount of CZK [REDACTED] to be used only for reimbursement of expenses incurred by the Study subjects associated with their travel to the Medical Services Provider and back (hereinafter referred to as "Travel Expenses"). The lump sum for Travel Expenses (the "Lump Sum") will be paid by AbbVie, through CRO on the basis of an invoice issued by the Medical Services Provider. The Lump Sum, in accordance with Section 36(11) of Act No. 235/2004, on Value Added Tax, as amended, is not included in the VAT tax base.

The Medical Services Provider agrees to reimburse Travel Expenses to the Study subjects after each visit made by the Study subject in accordance with the Study Protocol. Travel Expenses will be reimbursed to the Study subject, immediately after the visit on the basis of and in the amount of a submitted travel ticket or other similar document showing proof of the expense incurred. The amount reimbursed to each subject may not exceed [REDACTED] for one Study visit.

The Medical Services Provider will provide documentation to CRO, who is acting on behalf of AbbVie, of the paid Travel Expenses (with a breakdown

CONFIDENTIAL

vynaložených jednotlivými subjekty Studie za dané platební období), a to vždy ke konci příslušného kalendářního čtvrtletí na základě požadavku společnosti CRO nebo AbbVie. Při poskytování těchto informací Poskytovatel zdravotních služeb nesmí poskytnout žádné osobní údaje subjektu Studie společnosti CRO nebo AbbVie.

Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši, v jaké byla vystavena předchozí faktura na paušál pro uhrazení cestovních nákladů. AbbVie prostřednictvím CRO je poté povinna fakturu uhradit do třiceti (30) dnů ode dne doručení faktury.

Jakákoliv nepoužitá částka z paušálu uhrazeného Poskytovateli zdravotních služeb bude CRO vrácena do třiceti (30) dnů od ukončení této Smlouvy.

(e) Vedle výše uvedené odměny mohou být zaměstnancům Poskytovatele zdravotních služeb, včetně Zkoušejícího, proplaceny 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 být poskytnuto 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. Zkoušející rozumí a souhlasí, s tím, že ani Zkoušející ani další zkoušející neobdrží žádnou dodatečnou platbu od společnosti AbbVie jinou než je platba Poskytovateli zdravotních služeb stanovená v Rozpočtu za jakoukoli jejich práci související se Studií. Kompenzace Zkoušejícímu je součástí kompenzace Poskytovateli zdravotních služeb podle tohoto článku.

(f) V případě ukončení této Smlouvy společnost AbbVie, prostřednictvím CRO, uhradí Poskytovateli zdravotních služeb částku podle rozsahu poskytnutých služeb a výdajů vzniklých až do dne ukončení v souladu s částkami uvedenými v Rozpočtu.

(g) Ani společnost AbbVie, ani CRO nebude hradit návštěvy subjektu nebo léčení, které jsou v rozporu s Protokolem ani nebude platit za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplné a přesné. Pokud společnost CRO dříve zaplatila za tyto služby, přeplatek bude odečten z následující platby (nebo z konečné platby, jak je popsána níže).

(h) Všechny platby budou provedeny v souladu s podmínkami v **Příloze A** a pouze poté, co všechny strany podepsaly tuto Smlouvu. Platby budou provedeny formou bankovního převodu na číslo účtu Poskytovatele zdravotních služeb

of the amounts spent by each subject for the relevant payment period), always at the end of the calendar quarter based on CRO's or AbbVie's request. In providing this information, Medical Services Provider shall not provide any subject personal data information to CRO or AbbVie.

After three-quarters of the Lump Sum has been used up, the Medical Services Provider is entitled to issue another invoice for the same amount as the previous invoice for the Travel Expense Lump Sum. AbbVie through CRO, is then required to pay the invoice within thirty (30) days of receipt of the invoice.

Any unused amount of the Lump Sum paid to Medical Services Provider shall be repaid to CRO within thirty (30) days of the termination of the Agreement.

(e) In addition to the aforementioned remuneration, Medical Services Provider's employees, including Investigator, may be reimbursed 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 be provided 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 Medical Services Provider and AbbVie. Investigator understands and agrees that neither Investigator nor any subinvestigator shall receive any additional funds from AbbVie other than the funds paid to Medical Services Provider set forth in the Budget, for any of their work relating to this Study. The compensation for Investigator is included in Medical Services Provider's compensation under this Section.

(f) In the event of termination of this Agreement, AbbVie, through CRO, shall pay Medical Services Provider according to the extent of services performed and expenses incurred up to the date of termination in accordance with the amounts set forth in the Budget.

(g) Neither AbbVie nor CRO will be responsible for paying for subject visits or treatments in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. If CRO has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the final payment, as described below).

(h) All payments shall be made in accordance with the terms of **Exhibit A** and only after all parties have signed this Agreement. The payments will be made by bank transfer to the account number of the Medical

CONFIDENTIAL

uvedeného v Rozpočtu. Proplacení poplatků EK závisí na provedení posouzení EK a konečném rozhodnutí týkajícím se všech předložených studijních dokumentů, včetně Protokolu a/nebo revizí Protokolu.

- (i) 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. Smluvní strany se dohodly, že budou pracovat na vyřešení jakýchkoliv platebních sporů za včas.
- (j) Konečná platba, tj. poslední platba, na kterou vznikl Poskytovateli zdravotních služeb nárok na základě této Smlouvy, bude Poskytovateli zdravotních služeb uhrazena po provedení všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodávce všech CRF společnosti CRO a/nebo AbbVie a zaslání všech položek popsanych v **Oddílu 6** (Dodávání průběžných zpráv a postudijních zpráv) společnosti AbbVie.
- (k) Konečná platba bude spojena s finančním vyúčtováním, které provede společnost CRO. Pokud je celková částka, kterou uhradila společnost AbbVie prostřednictvím CRO, nižší než částka, na kterou má Poskytovatel zdravotních služeb nárok podle této Smlouvy a podle vyúčtování, společnost AbbVie prostřednictvím CRO tuto zbývající částku Poskytovateli zdravotních služeb uhradí. Pokud má společnost AbbVie nárok na vrácení jakýchkoliv zálohovaných poplatků nebo přeplatků, Poskytovatel zdravotních služeb uhradí takovou částku ve prospěch CRO na:

[REDACTED]

Jakékoliv platby, které jsou splatné jednou smluvní stranou straně druhé podle konečného vyúčtování, budou provedeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení a fakturace dlužné částky. K jakýmkoliv částkám vráceným společnosti AbbVie bude přiložena podpůrná dokumentace a kontaktní osoba společnosti AbbVie uvedená v **Článku 2** (Zkoušející; Kontakty) této Smlouvy bude uvedena v kopii.

9. Důvěrnost.

- (a) Během doby trvání této Smlouvy, včetně jakýchkoliv jejích prodloužení, a po dobu deseti (10) let 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

Services Provider set forth in the Budget. Reimbursement of EC fees is contingent upon completion of the EC's review and final decision regarding all submitted Study documents including, but not limited to, the Protocol and/or Protocol revisions.

- (i) Medical Services Provider and Investigator agree that in the event of a payment dispute, Medical Services 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.
- (j) The final payment, ie. the last payment to which is the Medical Services Provider entitled under this Agreement, shall be paid to the Medical Services Provider upon completion of all services contemplated hereunder, delivery to CRO and/or AbbVie of all CRFs, and return to AbbVie of all items described in **Section 6** (Delivery of Progress and Post-Study Reports).
- (k) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by CRO. If the total amount AbbVie has paid through CRO is less than the amount to which Medical Services Provider is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, AbbVie through CRO shall pay the outstanding amount due. If AbbVie is due a refund for any unearned fees or overpayments, Medical Services Provider shall remit the amount of such refund to CRO at:

[REDACTED]

Any payments due from one contracting party to the other under the final reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to AbbVie shall be accompanied by supporting documentation and copied to the AbbVie contact set forth in **Section 2** (Investigator; Contacts) of this Agreement.

9. Confidentiality.

- (a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Medical Services Provider, its employees, including Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving

CONFIDENTIAL

bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. „Důvěrné informace“ budou zahrnovat jakékoliv informace označené jako „důvěrné“, avšak za předpokladu, že strany souhlasí, že neoznačení dokumentů nebo selhání zúžit ústní sdělení do písemné formy, nezbavuje Přijímající stranu závazků podle tohoto článku 9, pokud by zveřejněné informace mohly být rozumně považovány za důvěrné na základě povahy těchto informací nebo na základě okolností souvisejících s jejich zveřejněním, a poskytnuté Přijímající straně ze strany společnosti nebo jménem společnosti AbbVie anebo CRO, 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:

(i) byly známy Přijímající straně před jejich přijetím, což je podloženo jejími písemnými záznamy;

(ii) byly poskytnuty Přijímající straně třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem; nebo

(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Přijímající strany.

(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.

(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 umožní-li to právní předpisy, minimálně pět (5) pracovních dnů předem), 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 tohoto **Oddílu 9**, Přijímající strana poskytne pouze tu část Důvěrných informací, které jsou ze zákona požadovány.

(d) Žádná z přijímacích stran neposkytne společnosti AbbVie ani CRO žádné informace, které jsou důvěrné nebo interní pro třetí stranu, pokud Poskytovatel zdravotních služeb neobdržel předchozí písemné schválení jak třetí strany, tak společnosti AbbVie.

10. Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.

(a) Smluvní strany budou plnit všechny platné zákony a nařízení týkající se důvěrnosti subjektu Studie 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 formuláře informovaného souhlasu a autorizačního dokumentu („ICF“) od každého subjektu Studie před účastí subjektu ve Studii. Společnost AbbVie, nebo CRO jménem společnosti AbbVie, poskytne Poskytovateli zdravotních služeb návrh akceptovatelného ICF pro použití podle této Smlouvy, který povolí společnosti AbbVie a jeho zástupcům zapojeným do Studie nebo hodnotícím Studii,

Party“) shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent. "Confidential Information" shall include any information marked as "Confidential", provided however it is agreed that failure to mark documents or reduce oral disclosures to writing shall not alleviate Receiving Party of their obligations under this Section 9 if the disclosed information would reasonably be considered confidential based upon the nature of the information or the circumstances surrounding its disclosure, and provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie or CRO, including 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) is known to the Receiving Party prior to receipt, as evidenced by its written records;

(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) is or becomes part of the public domain through no fault of the Receiving Party.

(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) 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 if permitted under applicable laws at least five (5) business days' notice) 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) None of Receiving Parties will disclose to AbbVie or CRO any information which is confidential or proprietary to a third party unless Medical Services Provider has first obtained the prior written approval of both such third party and AbbVie.

10. Subject Confidentiality; Data Protection.

(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 Medical Services Provider for obtaining a signed Informed Consent Form and authorization document ("ICF") from each Study subject prior to the subject's participation in the Study. AbbVie, or CRO on behalf of AbbVie, will provide a draft of the acceptable ICF to Medical Services Provider for use under this Agreement, which must permit AbbVie and its representatives, including

CONFIDENTIAL

včetně CRO, aby měli přístup, zpracovávali, získávali kopie, převáděli a ukládali studijní údaje. Každý ICF musí odpovídat Protokolu 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 subjektu Studie ve Studii bude závislá na podepsání řádného 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 subjektů Studie 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 („Porušení zabezpečení“), včetně doby a povahy porušení zabezpečení, a podniknou veškeré přiměřené kroky k nápravě porušení zabezpečení.

(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 studii. Další použití nebo zveřejnění může zahrnovat finanční informace (včetně výplat odměn a náhrad), veřejnou registraci Studie na internetových stránkách určených k tomuto účelu, jako např. www.clinicaltrials.gov, hodnocení vhodnosti Zkoušejícího pro budoucí studie ze strany společnosti AbbVie a pro účely plnění platných zákonů. Zkoušející souhlasí a vyvine maximální úsilí, aby všichni další zkoušející v rámci Studie výslovně souhlasili s tím, 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.

11. Publicita. 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 jakékoliv publicitě, reklamě nebo informacích, které se poskytují jakékoliv třetí osobě nebo veřejnosti, bez předchozího písemného schválení společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb je však oprávněn uveřejnit podmínky této Smlouvy v případě, vyžadují-li to právní předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že podmínky této Smlouvy, včetně částky jakékoliv platby provedené na základě této Smlouvy, mohou být poskytnuty a zveřejněny společností AbbVie, jak vyžaduje zákon nebo nařízení

CRO, 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) Where Medical Services 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. Medical Services Provider and Investigator shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data. Medical Services Provider and Investigator shall promptly inform AbbVie about any unauthorized access to or disclosure of Personal Data ("Security Breach"), including the timing and nature of the Security Breach, and take all reasonable measures to remedy the Security Breach.

(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 agrees and shall exert maximum efforts to 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. Publicity. Medical Services 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. Medical Services Provider is however entitled to disclose the terms of this Agreement in case the disclosure is required by law. Medical Services Provider understands that the terms and conditions of this Agreement, including the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by AbbVie as required by law or regulation or where AbbVie deems appropriate.

CONFIDENTIAL

nebo tam, kde to společnost AbbVie považuje za vhodné.

12. Vynálezy. Jakékoliv informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať už patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zpráva, vypracovaná, zredukovaná pro praxi, vytvořená, generovaná nebo vyvinutá Příjímající stranou, která buďto vychází z použití jakýchkoliv studijních materiálů nebo vyplývá z provedení Studie, bude neprodleně předána společnosti AbbVie, bude převedena na společnost AbbVie a bude výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že na žádost a na náklady společnosti AbbVie podepíše dokumenty nebo je nechají podepsat a podniknou jiné kroky, které společnost AbbVie považuje za nezbytné nebo vhodné za účelem získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví jménem společnosti AbbVie, pokrývající cokoliv z výše uvedeného.

13. Publikace a prezentace.

(a) Požadavky na publikaci. Za účelem zajištění nejvyšší 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. Pokud Zkoušející figuruje jako autor na jakékoliv Publikaci vyplývající z této Studie, musí splňovat Požadavky na vědecké publikace připojené k této Smlouvě jako **Příloha B.**

(b) Postupy. Jakožto zadavatel Studie si společnost AbbVie vyhrazuje první právo zveřejnit výsledky Studie prostřednictvím Publikace nebo jakoukoliv jinou veřejnou publikaci (společně „Zveřejnění studijních výsledků“). V této souvislosti podle toho, co nastane dříve, zda (i) Zveřejnění studijních výsledků společnosti AbbVie nebo zda uplyne (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 Poskytovateli 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 připomínce 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 šedesát (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

12. Inventions. 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 will be promptly disclosed to AbbVie, assigned to AbbVie and will be the sole property of AbbVie. Medical Services Provider and Investigator each agree, upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing.

13. Publications and Presentations.

(a) Publication Requirements. To foster the highest 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 Investigator serves as an author on any Publication emanating from the Study, Investigator must comply with the Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit B.**

(b) Procedures. 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, Medical Services 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 Medical Services Provider or Investigator prepares a Study Results Disclosure, Medical Services 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 Medical Services Provider or Investigator within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure ("Review Period"). In addition, Medical Services 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"). Medical Services 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. Medical Services 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

CONFIDENTIAL

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.

14. Prohlášení a záruky. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že:

(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 nebo společnosti, se kterou je Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející spojen;

(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 Zkoušejícím 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;

(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;

(d) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mají zkušenosti, schopnosti a prostředky, včetně dostatečného personálu a zařízení, k efektivnímu a operativnímu provádění Studie profesionálním a kompetentním způsobem;

(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 subjektů, aby byla u dalšího zkoušejícího přiměřeně vysoká pravděpodobnost naboru 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;

(f) (i) Zkoušející má platnou lékařskou licenci v oblasti, ve které je studie prováděna, (ii) licence nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována lékařskou radou nebo jinou pověřenou agenturou, (iii) privilegia a povolení k provozování praxe nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována úřadem zabývajícím se zdravotní péčí ani jiným úřadem, a (iv) Zkoušející si není vědom, že

generated hereunder) shall be deleted from any Study Results Disclosure. In the event that Medical Services 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.

14. Representations and Warranties. Medical Services Provider represents and warrants that:

(a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Medical Services Provider, and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation it or Investigator may have or with Medical Services Provider's policies and procedures or the policies and procedures of any medical services provider or company with which each of Medical Services Provider or Investigator is associated;

(b) Medical Services 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 Medical Services Provider (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Medical Services Provider, and that Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator's official duties;

(c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Medical Services 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) Medical Services Provider and Investigator have the experience, capabilities, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;

(e) any subinvestigators used by Medical Services 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) Investigator has a current and valid medical license in the jurisdiction in which the Study is being performed, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a

CONFIDENTIAL

byl předmětem vyšetřování ani jakéhokoliv disciplinárního řízení, které by mohlo vést k odejmutí, omezení, nebo suspendování lékařské licence nebo povolení k provozování praxe na úřadu zabývající se zdravotní péčí nebo u jiného poskytovatele zdravotní péče. V případě, že se vyskytne cokoli z výše uvedeného, bude Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět; a

(g) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že pokud se objeví jakékoli 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 jakýchkoli změnách.

15. Platnost smlouvy a výpověď.

(a) Tato Smlouva bude platná od data účinnosti a vyprší: (i) [redacted] (ii) k datu uzavření studijní databáze, pokud se provádí nábor subjektů podle této Smlouvy nebo (iii) k datu splnění všech závazků smluvních stran podle této Smlouvy („doba platnosti“), podle toho, co nastane později, pokud není ukončena dříve, jak stanovuje **Oddíl 15(b)** níže.

(b) Tato Smlouva může být vypovězena:

(i) buď společností AbbVie nebo Poskytovatelem zdravotních služeb na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, pokud (A) druhá smluvní strana porušila závažným způsobem podmínky této Smlouvy a nesjednala ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení písemné výzvy zasláné druhou stranou, nápravu, nebo (B) v případě ukončení Studie ze strany Úřadu pro léky a potraviny Spojených států („FDA“) nebo jakéhokoliv jiného oprávněného orgánu;

(ii) společností AbbVie na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce čtrnácti (14) kalendářních dní ode dne doručení výpovědi Poskytovateli zdravotních služeb, pokud (A) osobní služby Zkoušejícího nejsou k dispozici; podle **Oddílu 2** (Hlavní zkoušející; Kontakty) této Smlouvy (B) podle výhradního posouzení společností AbbVie se z obavy o bezpečnost produktu nedoporučuje pokračovat v testování (v takovém případě Poskytovatel zdravotnických služeb a Zkoušející souhlasí, že s okamžitou platností v případě výpovědi podle bodu B) tohoto článku ihned po doručení výpovědi přestanou podávat studijní produkt subjektům hodnocení); (C) Poskytovatel zdravotních služeb nesplňuje náborová kritéria, schválení EK, nebo předložení nezbytných dokumentů v rámci časového harmonogramu této Smlouvy; (D) lékařská licence Zkoušejícího, nebo její ekvivalent je omezena nebo přerušena nebo se Zkoušející stane předmětem jakéhokoliv vyšetřování nebo disciplinárního řízení ze strany jakéhokoliv lékařské rady, včetně České lékařské komory; nebo (E) Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející se stanou vyloučenou, vyřazenou nebo usvědčenou právníckou nebo fyzickou osobou nebo se stanou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, nebo jsou přidáni do rejstříku

health care institution or other provider of health care services, and (iv) to the best of his/her knowledge, Investigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license or privileges or ability to practice at a health care institution or other provider of health care services. In the event that any of the foregoing changes during the Term, Medical Services Provider shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.; and

(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 Medical Services Provider or Investigator's involvement in this Agreement), Medical Services Provider agrees to immediately notify AbbVie in writing of any such changes.

15. Term and Termination.

(a) This Agreement will be effective on the Effective Date and shall expire on the later of: (i) [redacted] from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Agreement; or (iii) the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "Term"), unless terminated earlier as provided in **Section 15(b)** below.

(b) This Agreement may be terminated:

(i) by either AbbVie or Medical Services Provider upon written notice, with 30 days notice period, if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement and has not rectified the breach within thirty (30) days of receipt of written notice from the non-breaching party; or (B) in the event of termination of the Study by the United States Food and Drug Administration (the "FDA") or any other competent authority;

(ii) by AbbVie on the basis of a written notice of termination with a notice period of fourteen (14) calendar days from the date of notice receipt to the Medical Services Provider if: (A) the personal services of Investigator are not available; pursuant to **Section 2** (Investigator; Contacts) of this Agreement (B) in AbbVie's sole judgment, an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable (in such case, Medical Services Provider and Investigator agree they will, with immediate effect, stop administering Study Product to Study subjects immediately upon the service of notice in case of notice under the letter (B) of this paragraph); (C) Medical Services Provider does not meet enrollment criteria, EC approval, or essential document submission within the timelines of this Agreement; (D) Investigator's medical license, or its equivalent, becomes restricted or suspended or Investigator becomes a subject to any investigation or disciplinary action by any medical board, including the Czech Medical Chamber; or (E) Medical Services Provider or Investigator becomes a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individual or becomes the subject of a proceeding

CONFIDENTIAL

diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející; Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že v případě, že se stanou vyloučenou, vyřazenou nebo usvědčenou právníčkou nebo fyzickou osobou nebo se stanou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, nebo pokud by byli přidáni do rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející, přestanou s okamžitou platností, po doručení výpovědi poskytovat služby související se Studií a provádět jakékoliv studijní aktivity; nebo

(iii) společností AbbVie bez důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce 30 dní, která počíná běžet dnem doručení výpovědi, Poskytovateli zdravotních služeb.

(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 subjekty nebo dokončí Studii pro subjekty Studie zapojené v dané době, pokud to vyžaduje přijatá lékařská praxe.

16. Odškodnění.

(a) Společnost AbbVie se zavazuje, že v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb či Zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí soudu povinni nahradit subjektu Studie, anebo dalším oprávněným osobám:

- škodu, která vznikla v důsledku provádění Studie, (zejména v důsledku užívání Studijního produktu nebo v souvislosti se Studijními postupy prováděnými v souladu s Protokolem)

- nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění Studie,

nahradí AbbVie Poskytovateli zdravotních služeb anebo Zkoušejícímu částky, které budou Poskytovatel zdravotních služeb anebo Zkoušející povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu Studie či oprávněné osobě.

Společnost AbbVie však není povinna Poskytovateli zdravotních služeb či Zkoušejícímu tyto částky uhradit v rozsahu, v jakém škoda vznikla v důsledku porušení této Smlouvy nebo nedbalosti, opomenutí, umylného pochybení nebo nedodržování právních předpisů ze strany Poskytovatele zdravotních služeb anebo Zkoušejícího anebo jiných kvalifikovaných zaměstnanců anebo zástupců Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího, poskytujících služby podle této Smlouvy.

Dále 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, nedodržení pravidel lékařské vědy a/nebo uznávaných standardních medicínských postupů nebo jakékoliv písemné instrukce poskytnuté společností AbbVie a/nebo CRO, která není v rozporu s pravidly lékařské vědy

which could lead to that party becoming a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individual or becomes added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators; Medical Services Provider and Investigator agree that in case they become Debarred, Excluded or Convicted Entity or Individual or become the subject of a proceeding which could lead to that party becoming a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individual or become added to FDA's Disqualified / Restricted List for clinical investigators, they shall shall effective immediately, upon the service of notice, stop providing services related to the Study and any other study activities; or

(iii) by AbbVie without cause on the basis of a written notice of termination with a notice period of thirty (30) days, following service of notice to Medical Services Provider.

(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, Medical Services 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. Indemnification.

(a) AbbVie undertakes that in the event that, on the basis of a final decision by a court of law, Medical Services Provider or Investigator will be obliged to reimburse a Study subject or other entitled persons for:

- damage incurred as a result of the conduct of the Study, (in particular as a result of use of the Study Product or a Study procedure performed in accordance with the Study Protocol)

- non-pecuniary detriment caused as a result of the conduct of the Study,

AbbVie shall pay the Medical Services Provider or Investigator the amounts that the Medical Services Provider or Investigator will be obliged to pay to the Study subject or entitled person for the above stated reasons.

AbbVie shall, however, not be obliged to pay these amounts to the Medical Services Provider or the Investigator to the extent that the damage occurred as a result of a breach of this Agreement, or negligence, omission, wilful misconduct or a lack of compliance with legal regulations by any of Medical Services Provider, Investigator, or other qualified employees or agents of Medical Services Provider or Investigator performing services under this Agreement.

Further, AbbVie is not obliged to provide to Medical Services Provider and Investigator performance pursuant to this Section 16 to the extent to which the damage or the non-pecuniary detriment was caused by Medical Services Provider's, Investigator's, or other qualified employee or agent's failure to comply with the Protocol anticipated

CONFIDENTIAL

a/nebo uznávanými standardními medicínskými postupy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo jiného kvalifikovaného zaměstnance nebo zástupce.

(b) Výše uvedená dohoda o poskytnutí odškodnění příjemcům odškodnění je podmíněna následujícími povinnostmi příjemců odškodnění:

(i) písemně informovat společnost AbbVie o jakémkoliv písemně vzneseném nároku nebo soudním řízení na adresy uvedené v **Oddílu 23** této Smlouvy, a to do sedmi (7) pracovních dnů poté, co příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení;

(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

(iii) neuzavírat dohody ani nijak neurovnávat jakýkoliv takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.

17. Přímé poškození subjektu. Pokud se v průběhu Studie projeví u subjektu zranění v přímém důsledku Studijního produktu nebo řádně prováděných postupů vyžadovaných Protokolem („Přímé poškození subjektu“), společnost AbbVie souhlasí s tím, že uhradí veškeré přiměřené lékařské výlohy nezbytné k léčbě takového přímého poškození subjektu, pokud subjekt Studie (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 subjektu dojde v důsledku nedbalosti, nezodpovědnosti nebo záměrného pochybení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího, jejich vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců nebo jejich neplnění Protokolu. Přímé poškození subjektu nezahrnuje přirozenou progresi jakékoliv dříve existující choroby nebo jakékoliv výchozí choroby, ať už byla dříve diagnostikována či nikoliv.

18. Pojištění. Společnost AbbVie tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřela pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Společnost AbbVie je povinna udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění dle tohoto článku po celou dobu provádění Studie.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a bude udržovat takové pojištění v průběhu doby platnosti této Smlouvy. Každá smluvní strana souhlasí s tím, že poskytne písemný důkaz o takovém pojištění (včetně osvědčení o pojištění nebo jiných důkazů poskytujících přiměřené ujištění) druhé straně do sedmi (7) pracovních dnů po přijetí písemné žádosti druhé smluvní strany.

procedures, breach of regulation of medical science and/or recognized standard medical procedures, or any written instruction provided by AbbVie and/or CRO which does not conflict with regulation of medical science and/or recognized standard medical procedures.

(b) The foregoing agreement to indemnify Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:

(i) inform AbbVie in writing of any claim or lawsuit in writing to the addresses stated in **Section 23** of this Agreement, within seven (7) working days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit;

(ii) provide assistance to AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit and/or claim for which indemnification is provided; and

(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.

17. Subject Direct Injury. 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 ("Subject Direct Injury"), 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 due to the negligence, recklessness or willful misconduct of Medical Services Provider or Investigator, their officers, agents, or employees, 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. Insurance. AbbVie hereby represents and warrants that it has concluded an insurance policy for liability for damages caused by the Study in accordance with provisions of Section 52 (3) (f) of the Act No. 378/2007 on Pharmaceuticals. AbbVie is obligated to maintain an insurance policy according to this Section in force and effect for the entire term of the Study.

Medical Services Provider represents that it is insured in accordance with provisions of Section 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Healthcare Services, as amended, and will maintain such insurance throughout the Term of the Agreement. Each party further agrees to provide written evidence of such insurance (including certificates of insurance or other evidence providing reasonable assurances) to the other party within seven (7) business days following receipt of written request by the other party therefore.

CONFIDENTIAL

19. Vyloučení a vyřazení. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející každý jednotlivě prohlašují a zaručují, že Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mají zato, že ani žádný z jejich zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů poskytujících služby podle této, 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 AbbVie a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět. Ustanovení tohoto paragrafu týkající se oznámení jednáni vzniklých během doby platnosti Smlouvy bude v platnosti i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy. Pro účely tohoto ustanovení se budou aplikovat následující definice:

(a) „Vyloučená fyzická osoba“ je fyzická osoba, která byla ze strany FDA podle hlavy 21 Kodexu Spojených států („USC“), § 335a (a) nebo (b) nebo 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.

(b) „Vyloučená právnícká osoba“ je společnost, společný podnik nebo sdružení, která byla ze strany FDA podle hlavy 21 USC, § 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv jiným kompetentním orgánem, včetně jakéhokoliv místně příslušného orgánu, vyloučena z podávání nebo asistenci při podávání jakékoliv zjednodušené žádosti o registraci léčiva, nebo dceřiná společnost či pobočka Vyloučené právnícké osoby.

(c) „Vyřazená fyzická osoba“ nebo „Vyřazená právnícká osoba“ je (i) fyzická nebo právnícká osoba, která byla vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jiným způsobem shledána 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 právnícká osoba, která byla vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jinak shledána nezpůsobilou pro účast ve federálních programech, kde se zadávají veřejné zakázky, jakož i programech, kde se veřejně zakázky nezadávají, a to včetně těch, které byly vyhlášeny úřadem U.S. General Services Administration (GSA).

(d) „Usvědčená fyzická osoba“ nebo „Usvědčená právnícká osoba“ je fyzická nebo právnícká 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.

19. Debarment and Exclusion. Medical Services Provider and Investigator each represent and warrant that none of their employees, agents and subcontractors performing services hereunder, have ever been, are not currently, or are not the subject of a proceeding that could lead to Medical Services 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. Medical Services Provider further covenants, represents and warrants that if, during the Term, Medical Services Provider, or any of Medical Services Provider's employees that the Medical Services Provider finds out about, 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, Medical Services Provider will immediately notify AbbVie, and AbbVie will have the right to immediately terminate this Agreement. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the Term will survive termination or expiration of this Agreement. For purposes of this provision, the following definitions will apply:

(a) A "Debarred Individual" is an individual who has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of the United States Code ("USC") Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application.

(b) A "Debarred Entity" is a corporation, partnership or association that has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of USC Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of a Debarred Entity.

(c) An "Excluded Individual" or "Excluded Entity" is (i) an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the Inspector General (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) A "Convicted Individual" or "Convicted Entity" is an individual or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of Title 21 of USC Section 335a(a) or Title 42 of USC Section 1320a – 7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible.

CONFIDENTIAL

(e) „Rejstřík diskvalifikace/omezení vedený FDA“ 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 nepravdivé informace.

20. Nezávislý dodavatel. 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.

21. Postoupení. 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 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 prováděl Poskytovatel zdravotních služeb sám.

22. Spoluzkoušející. Poskytovatel zdravotních služeb nebude využívat žádných jiných zkoušejících pro účely této Studie bez předchozího písemného schválení AbbVie a služeb jiných zkoušejících bude využívat Poskytovatel zdravotních služeb pouze poté, co zajistí, aby každý takový spoluzkoušející jednal v souladu s pravidly a podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb nebude využívat žádného spoluzkoušejícího, který není zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb.

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.

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

20. Independent Contractor. Each of Medical Services Provider and Investigator's relationship to AbbVie under this Agreement is that of an independent contractor, and neither Medical Services Provider nor Investigator has authority to bind or act on behalf of AbbVie.

21. Assignment. Medical Services 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 Medical Services Provider under this Agreement. Assignment shall not relieve Medical Services Provider of responsibility for the performance of any accrued obligation. Further, in the event that Medical Services Provider is permitted to 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 Medical Services Provider shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Medical Services Provider.

22. Subinvestigators. Medical Services Provider will not use any other investigators for the Study without AbbVie's prior written consent, and only upon Medical Services Provider's agreement to ensure any subinvestigator's compliance with the terms and conditions of this Agreement. Medical Services Provider will not use any subinvestigator who is not a Medical Services Provider employee.

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.

CONFIDENTIAL

Zásilky pro Poskytovatele zdravotních služeb:

[REDACTED]

If to Medical Services Provider:

[REDACTED]

Zásilky pro Zkoušejícího:

[REDACTED]

If to Investigator:

[REDACTED]

Zásilky pro společnost AbbVie:

[REDACTED]

If to AbbVie:

[REDACTED]

kopie pro:

[REDACTED]

with a copy to:

[REDACTED]

Pokud pro CRO:

[REDACTED]

If to CRO:

[REDACTED]

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

24. Survival. 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.

25. Oddělitelnost. Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravné opatření uvedené v této Smlouvě shledáno soudem kompetentní jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení tímto ovlivněna.

25. Severability. 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.

CONFIDENTIAL

26. Vyhotovení. Tato Smlouva může být vyhotovena v jakémkoliv počtu vyhotovení, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu.

27. Řešení sporů. Jakýkoliv spor, neshoda nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo vztahující se k této Smlouvě nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, bude rozhodnut před věcně a místně příslušným soudem České republiky. Tento článek zůstává v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

28. Rozhodné právo. Tato smlouva, jakož i právní otázky vznikající z této Smlouvy, a právní otázky se Smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem.

29. Celistvost Smlouvy. Tato Smlouva, včetně všech jejích Příloh, 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 Přílohami bude mít přednost Protokol s ohledem na záležitosti vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektu Studie. Ve všech ostatních záležitostech budou mít převahu ustanovení této Smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být 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.

26. Counterparts. 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.

27. Dispute Resolution. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties, shall be resolved before the competent courts of the Czech Republic. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

28. Governing Law. This Agreement as well as legal issues arising out of this Agreement and legal issues related to the Agreement, including the issues related to validity and consequences of invalidity of this Agreement are governed by Czech laws.

29. Entire Agreement. This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. 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. In the event of any conflict between the Czech and English language versions of the Agreement, the Czech version of the Agreement shall prevail.

The parties agree that this Agreement may be further amended only in writing in the form of ascending numbered amendments signed by all parties. The parties do not have to conclude an amendment to this Agreement in the event of non-substantial amendments to the Protocol. A non-substantial amendment to the Protocol is understood to be an amendment, which in accordance with the law, does not need to be reported to the State Institute for Drug Control and to the Ethics Committees and which does not change the scope or manner of the performance of tasks (especially examinations) performed by the Medical Services Provider or the Investigator during performance of the Study and thus has no influence on the amount of remuneration for conducting the Study or other prices specified herein. Non-substantial amendments to the Protocol are effective on the date of their service to the Investigator and Medical Services Provider.

CONFIDENTIAL

M14-011
26. března 2015M14-011
26 March 2015

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.

ABBVIE s. r. o.

By / podpis: _____

Name / jméno: _____

Title / funkce: _____

Date / datum: _____

07-04-2015

Masarykův onkologický ústav

By / podpis: _____

Name / jméno: _____

Title / funkce: _____

Date / datum: _____

prof. MUDr. Jan Zárudík, CSc.

director / ředitel

10. 04. 2015

I agree to be bound by the provisions of this Agreement. / Souhlasím, že se budu řídit ustanovením této smlouvy.

By / podpis: _____

Name / jméno: _____

Title / funkce: Principál / Hlavní zkoušející

Date / datum: _____

9. 4. 2015

Přílohy / Attachments:

PŘÍLOHA A- SHRNU TÍ ROZPOČTU A PLATEBNÍ ROZVRH

DODATEK 1 K PŘÍLOZE A

PŘÍLOHA B- POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ

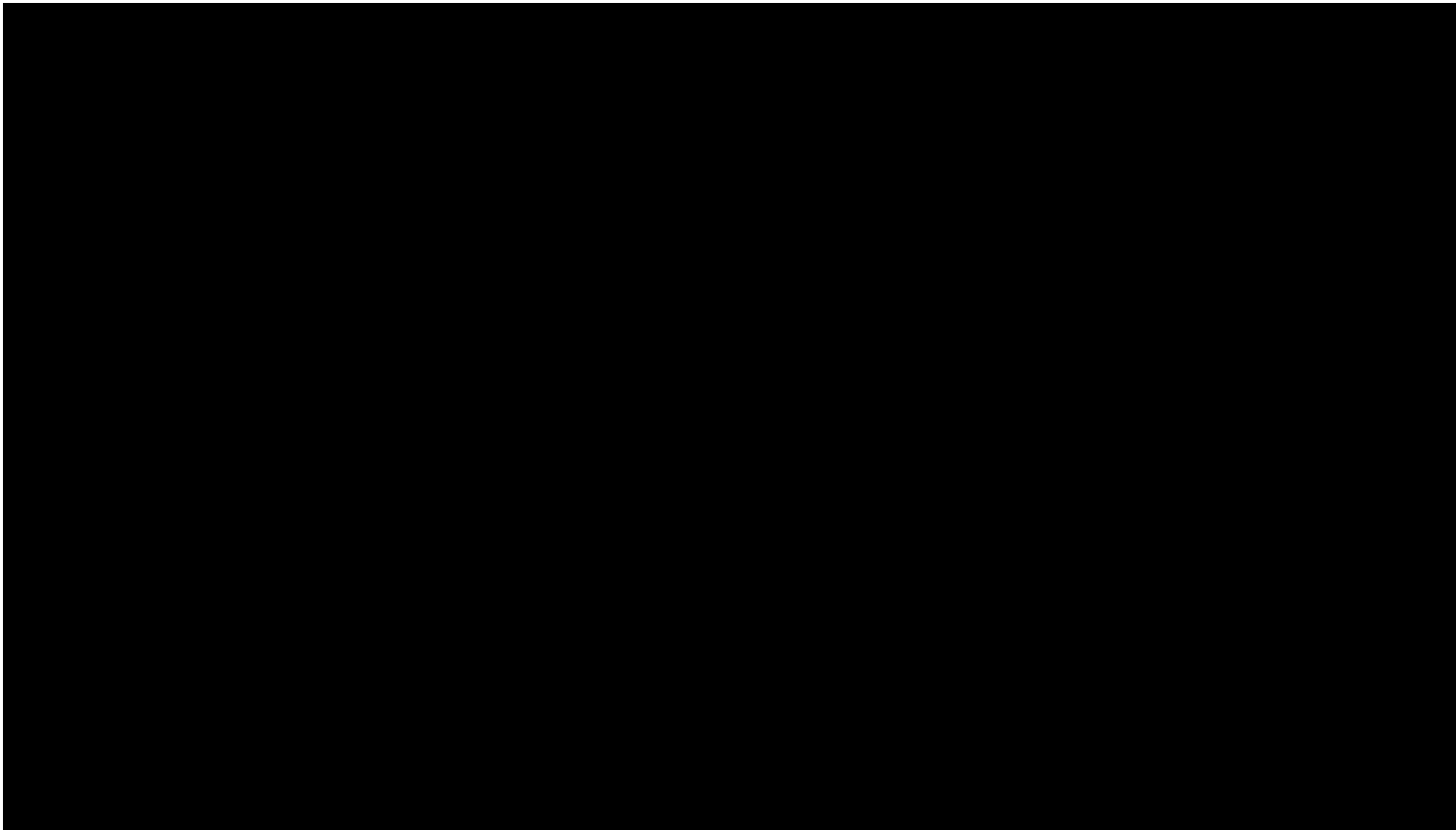
EXHIBIT A - BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE

ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A

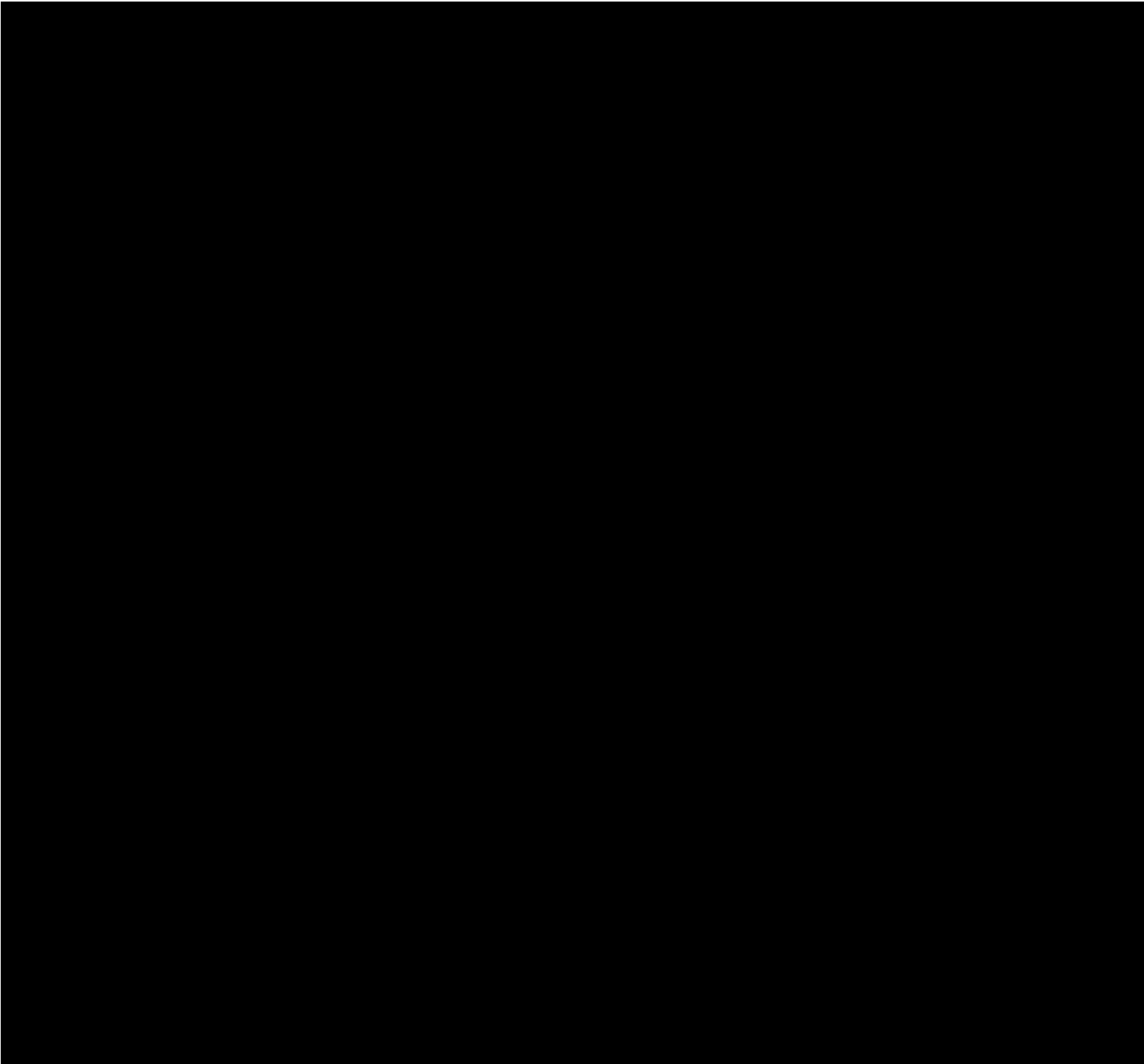
EXHIBIT B - REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

CONFIDENTIAL

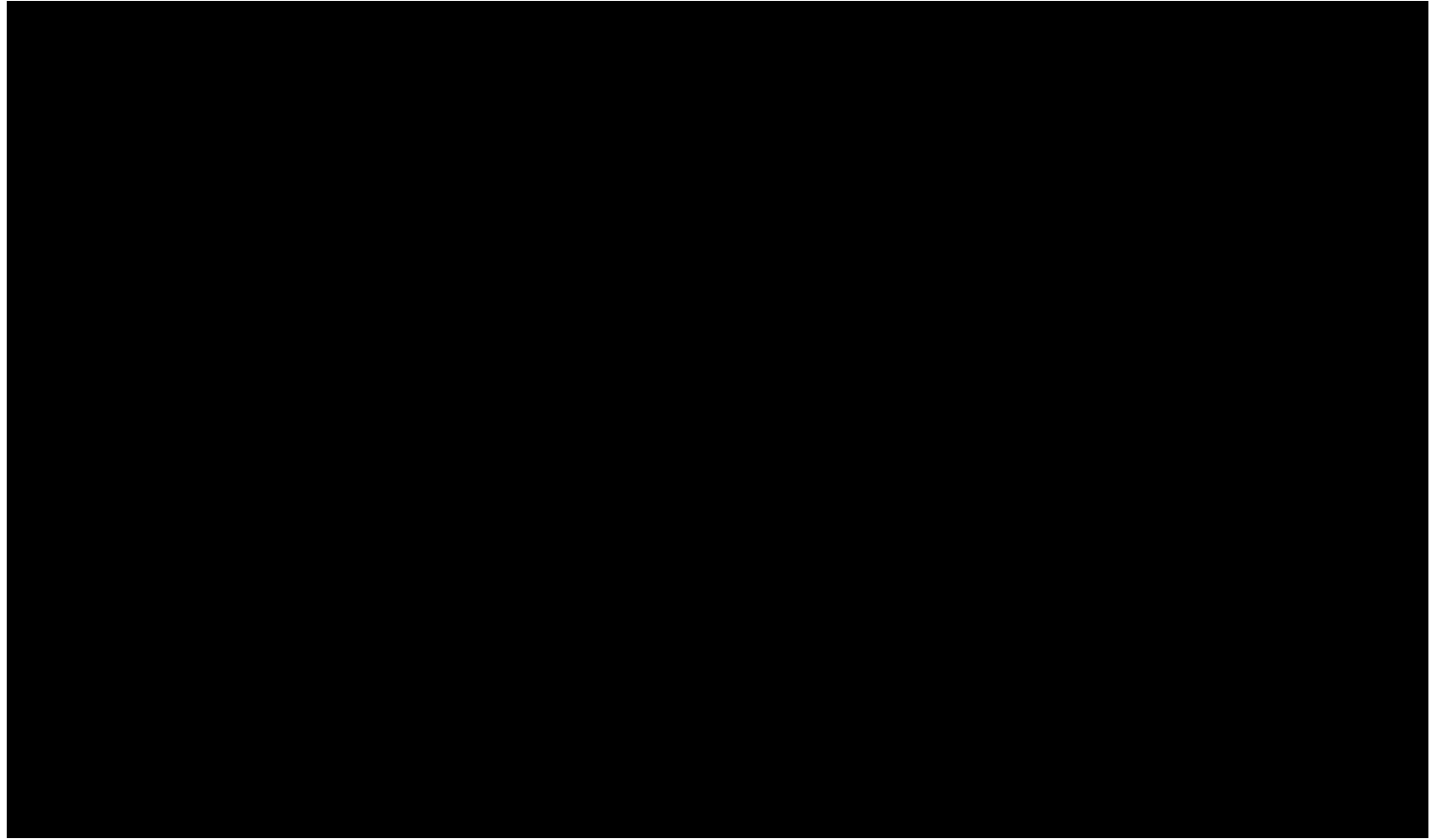
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

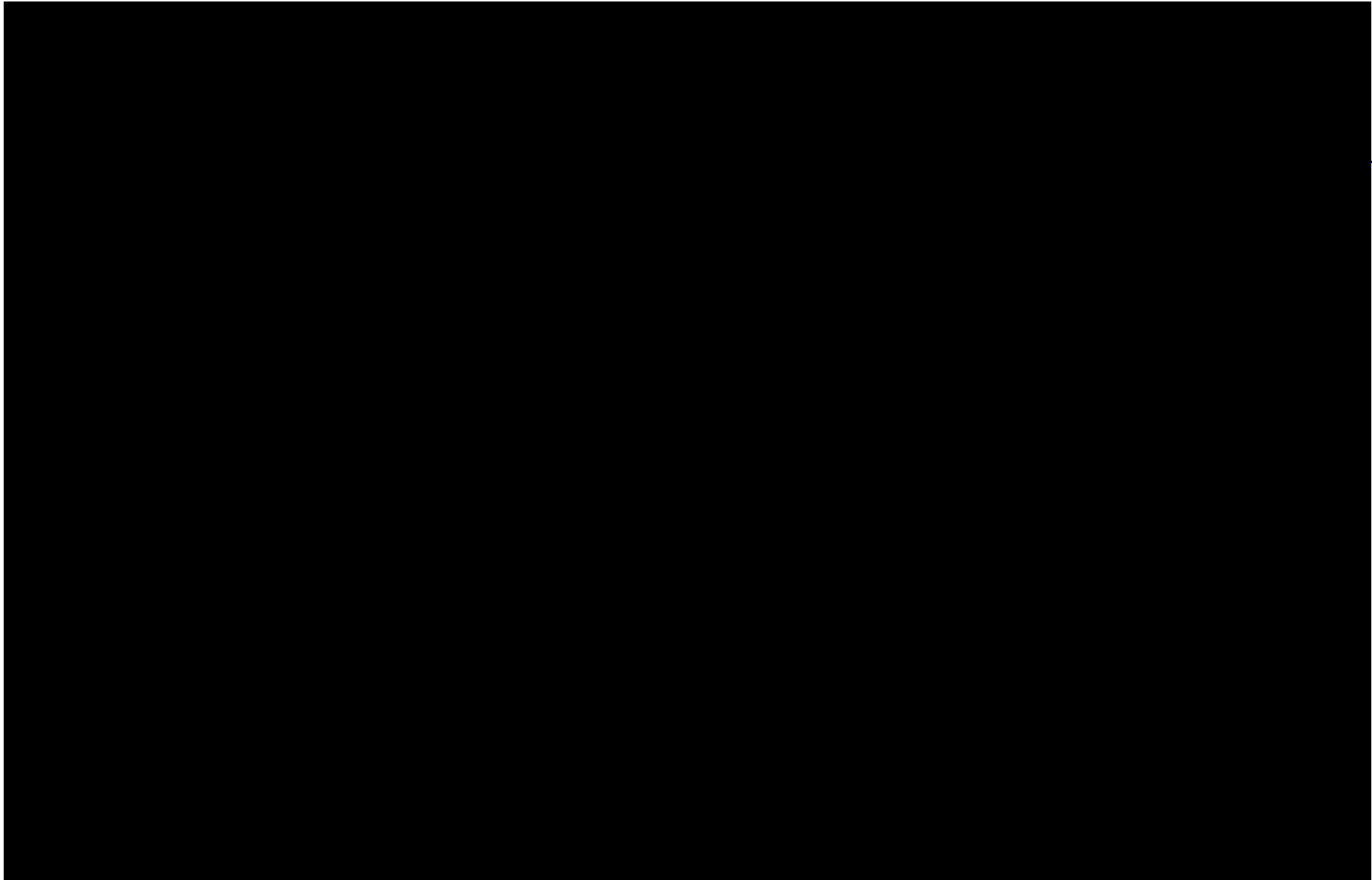


CONFIDENTIAL

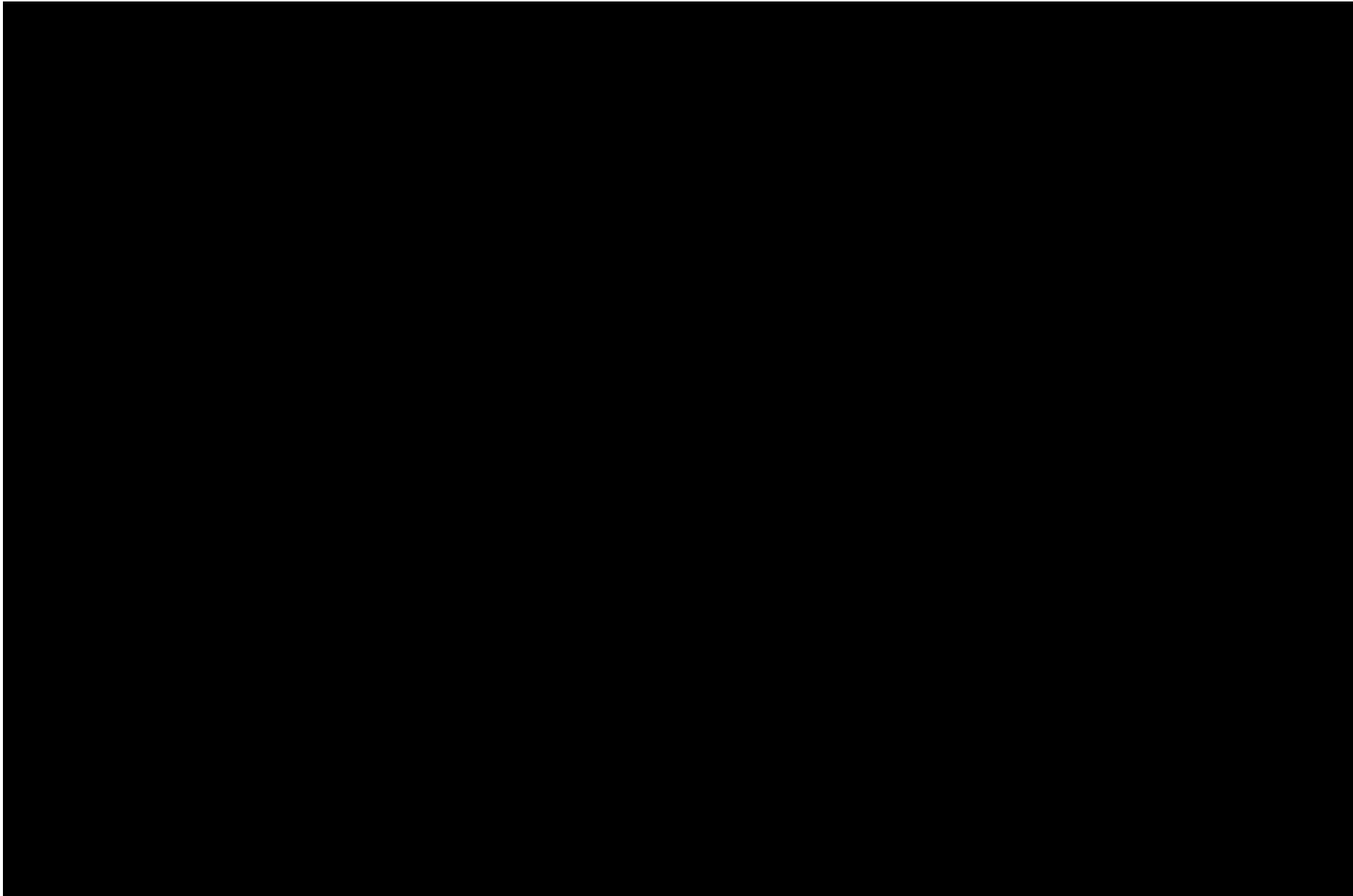
[REDACTED]

[REDACTED]

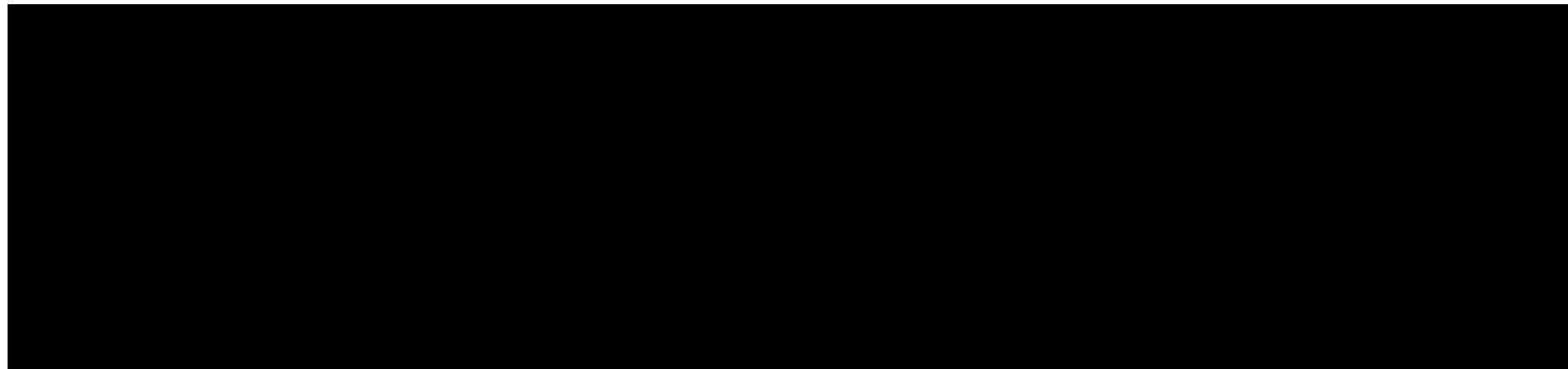
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

PŘÍLOHA B**POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ**

1. Kritéria pro autorství. Na základě směrnic z října 2007 Mezinárodního výboru vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) musí být uvedení autora založeno na:

- a. významných příspěvcích ke koncepci a designu, nebo získání dat, nebo na analýze a interpretaci dat;
- b. vytvoření nebo revizi článku pro důležitý intelektuální obsah;
- c. konečném schválení verze, která má být publikována.

Osoba musí splňovat všechna tři výše uvedená kritéria k zaručení autorství.

2. Poděkování zdravotnickým autorům a jiným přispívatelům. Ty osoby, které významným způsobem přispěly ke Studii nebo Publikaci, ale nesplňují kritéria autorství uvedená výše, musí být uvedeny v části poděkování, včetně zveřejnění zdrojů jakékoliv finanční podpory těchto přispívatelů. Veškeré osoby musí poskytnout písemné svolení s uvedením v poděkování.

3. Střet zájmů. V zájmu transparentnosti a zachování nejvyšších možných standardů jednání budou autoři splňovat požadavky každého časopisu nebo kongresu s ohledem na střet zájmů v Publikaci. Tyto požadavky na střet zájmů v souvislosti se zveřejněním mohou zahrnovat mimo jiné zveřejnění přijetí výzkumných grantů ze strany autora, přijetí plateb ze strany autora za konzultační nebo řečnické služby a/nebo autorovo vlastnictví akcií.

4. Sponzorování. Autoři musí poděkovat společnosti AbbVie jakožto zdroji financování Studie a musí také splňovat další požadavky na zveřejnění sponzorování ze strany časopisu nebo kongresu.

5. Přístup k údajům. Společnost AbbVie poskytne všem autorům konečný protokol, plán statistické analýzy, relevantní statistické tabulky generované z plánu, čísla a zprávy potřebné k přípravě plánované Publikace. Společnost AbbVie poskytne kopie protokolu klinické zkoušky a plán pro statistickou analýzu, pokud to požaduje zdravotnický časopis s ohledem na předložený rukopis k publikaci, s potvrzením, že dokumenty jsou důvěrné, majetkem společnosti AbbVie. Tyto nesmí být poskytnuty žádné třetí straně bez předchozího písemného povolení společnosti AbbVie.

EXHIBIT B**REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS**

1. Criteria for Authorship. Based on the October 2007 guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:

- a. Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
- b. Drafting or revising the article for important intellectual content; and
- c. Final approval of the version to be published.

A person must meet all three of the above criteria to warrant authorship.

2. Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors. Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, must be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.

3. Conflict of Interest. In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors will comply with each journal's or congress's requirements for conflict of interest disclosure in the Publication. Such conflict of interest disclosure requirements may include, but are not limited to, disclosure of an author's receipt of research grants, author's receipt of payments for consultant or speaker services, and/or author's ownership of stock.

4. Sponsorship. Authors must acknowledge AbbVie as the funding source of a Study, and must also comply with additional sponsorship-related disclosures required by the journal or congress.

5. Access to Data. AbbVie will provide all authors with the final protocol, statistical analysis plan, relevant statistical tables generated from the plan, figures, and reports needed to prepare the planned Publication. AbbVie will provide a copy of the clinical trial protocol and plan for statistical analysis when requested by a medical journal considering a submitted manuscript for publication, with the understanding that the documents are confidential, the property of AbbVie, and should not be disclosed to any third party without AbbVie's prior written permission.

CONFIDENTIAL

M14-011

M14-011

26. března 2015

26 March 2015

6. Nadbytečná publikace. Duplikátní nebo nadbytečná publikace studijních výsledků v časopisech s recenzemi kolegů není povolena. Druhotné publikace, které prezentují významné a vědecky podložené dodatečné analýzy nebo seskupení dat jsou povoleny. Publikace cizojazyčných překladů originálního rukopisu v souladu s politikami zapojených časopisů je povoleno. Opakovaná prezentace dat je povolena, pokud je povolena politikou vědeckého kongresu.

6. Redundant Publication. Duplicate or redundant publication of the Study results in peer-reviewed journals is not permitted. Secondary Publications that present significant and scientifically sound additional analyses or groupings of data are permitted. Publication of foreign language translations of the original manuscript, in accordance with the policies of the journals involved is permitted. Encore presentation of data, when permitted by scientific congress policy, is permitted.

CONFIDENTIAL