

14/2093

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB MEDICÍNSKEHO ZOBRAZOVANIA

MEDICAL IMAGING SERVICES AGREEMENT

Toto je Zmluva o poskytovaní služieb („zmluva“) medzi spoločnosťou AbbVie s.r.o. Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, IČO: 46640231, IČ DPH: SK2023529057, zastúpená MUDr. Branislav („spoločnosť ABBVIE“) a Letecká vojenská nemocnica a.s. so sídlom na adrese Murgašova 1, 040 86 Košice, Slovenská republika IČO: 36601578, DIČ: 2022103358, IČ DPH: SK2022103358, bankový účet č. 7000247304/8180, vedený v banke Štátna pokladnica („SPOLOČNOSŤ“). SPOLOČNOSŤ a spoločnosť ABBVIE sa označujú samostatne ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“. Spoločnosť ABBVIE si chce najat' SPOLOČNOSŤ na účely poskytovania služieb medicínskeho zobrazovania vo vzťahu ku klinickej štúdii spoločnosti AbbVie („štúdia“), a to za nasledujúcich podmienok.

This is a Services Agreement („Agreement“) between AbbVie s.r.o. Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, RN: 46640231, RN for tax: SK2023529057, represented by Branislav Trutz, MD („ABBVIE“), and Letecká vojenská nemocnica a.s., with its principal place of business at Murgašova 1, 040 86 Košice Slovak Republic, registration number 36601578, fiscal identification code 2022103358, bank account no. 7000247304/8180 open with Bank : Štátna pokladnica („COMPANY“). COMPANY and ABBVIE are individually referred to as a „Party“ and collectively as the „Parties.“ ABBVIE desires to retain COMPANY for medical imaging services in relation to AbbVie's clinical study („Study“) on the following terms and conditions.

1. Služby. SPOLOČNOSŤ bude na základe adekvátnych žiadostí zo strany spoločnosti ABBVIE vykonávať činnosti medicínskeho zobrazovania („služby“) uvedené v **Prílohe A**, ktoré sa môžu príležitostne meniť („služby“).
2. Protokol. SPOLOČNOSŤ bude vykonávať služby v súlade s **Prílohou A** a protokolom č. M10-898 s názvom „Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy 2 porovnávajúce účinok veliparibu s karboplatinou a paklitaxelom s účinkom placeba s karboplatinou a paklitaxelom na doposiaľ neliečený metastázujúci alebo pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC)“ („protokol“), ktorý môže spoločnosť ABBVIE príležitostne písomne upraviť, pričom kópiu poskytne SPOLOČNOSTI a bude na ňu odkazovať aj táto zmluva, ako aj v súlade so všetkými písomnými pokynmi, ktoré môže spoločnosť ABBVIE dávať SPOLOČNOSTI. Ak by si zmena v protokole vyžadovala zmenu v rozsahu, nákladoch alebo harmonograme služieb, takýto upravený alebo modifikovaný protokol nebude pre SPOLOČNOSŤ záväzný, kým sa neuzavrie Dodatok v súlade s **odsekom 7**.
3. Kontaktné osoby. Kontaktnou osobou SPOLOČNOSTI v spoločnosti ABBVIE bude Katarína Mináriková, PhD, alebo ktorákoľvek iná osoba, ktorú spoločnosť ABBVIE určí. Kontaktnou osobou spoločnosti ABBVIE v SPOLOČNOSTI bude MUDr. Peter Kešefák. MUDr. Peter Kešefák bude vykonávať služby na účely tejto zmluvy v mene SPOLOČNOSTI.
4. Projektový manažér. SPOLOČNOSŤ do piatich (5) pracovných dní od podpísania tejto zmluvy vymenuje projektového manažéra, ktorý bude zodpovedný za každodennú komunikáciu medzi zmluvnými stranami vo vzťahu k službám, ktoré sa budú poskytovať na základe tejto zmluvy. SPOLOČNOSŤ poverí vykonávaním služieb pracovníkov, ktorí sú primerane zaškolení a kvalifikovaní na vykonávanie určenej práce a majú
1. Services. As ABBVIE reasonably requests, COMPANY shall perform the medical imaging activities („Services“) set forth in **Exhibit A** which may be amended from time to time (the „Services“).
2. Protocol. COMPANY shall conduct the Services in accordance with **Exhibit A** and Protocol No. M10-898 entitled „A randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 2 Trial Comparing Veliparib Plus Carboplatin and Paclitaxel Versus Placebo Plus Carboplatin and Paclitaxel in Previous Untreated Metastatic or Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC)“ („Protocol“), as the same may be amended from time to time in writing by ABBVIE, copy of which shall be provided to COMPANY by ABBVIE and incorporated herein by reference, and any other written instructions that may be provided from time to time to COMPANY by ABBVIE. If a change in the Protocol would require a change in the scope, cost or timing of the Services, such amended or modified Protocol shall not be binding on COMPANY until an Amendment has been agreed to in accordance with **Section 7**.
3. Contacts. COMPANY's ABBVIE contact will be Katarína Mináriková, PhD, or whomever ABBVIE may designate. ABBVIE's contact with COMPANY will be Peter Kešefák, MD. Peter Kešefák, MD shall conduct the Services for this Agreement on behalf of the COMAPNY.
4. Project Manager. Within five (5) business days after executing this Agreement, COMPANY will appoint Project Manager who will be responsible for day-to-day communications between the Parties regarding the Services to be provided hereunder. In performing the Services, COMPANY shall assign personnel who are adequately trained, qualified, and experienced to conduct the work as specified. ABBVIE shall have the

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

v nej prax. Spoločnosť ABBVIE bude mať právo odôvodnene požadovať výmenu pridelených pracovníkov z akéhokoľvek dôvodu. SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje na takéto žiadosti promptne reagovať a vyvinúť primerané úsilie s cieľom napraviť situáciu v záujme zlepšenia výkonnosti alebo zabezpečiť výmenu, a to na svoje vlastné náklady a v dohodnutej časovej lehote. Ak bude potrebná výmena pracovníkov, SPOLOČNOSŤ poskytne spoločnosti ABBVIE pred procesom výmeny na schválenie ich životopisy a plán výmeny.

5. Správy. SPOLOČNOSŤ bude počas trvania tejto zmluvy spoločnosť ABBVIE pravidelne informovať o postupe všetkých služieb a bude jej poskytovať oznámenia, správy a údaje (súhrnne „správy o postupe“), o ktoré môže spoločnosť ABBVIE požiadať. SPOLOČNOSŤ poskytne spoločnosti ABBVIE do štyroch (4) týždňov záverečnú písomnú správu, ktorej podrobnosti môže spoločnosť ABBVIE určiť, pričom v tejto správe budú uvedené procesy, výsledky a všetky údaje (súhrnne „záverečná správa“), ktoré vznikli v dôsledku vykonania služieb. Všetky správy o postupe a záverečné správy (súhrnne „správy“) budú výlučným majetkom spoločnosti ABBVIE.

6. Odmena, fakturácia, platobné podmienky.

- 6.1 Odmena. Spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI ako odmenu za vykonanie služieb opísaných v tejto zmluve sumu, ktorá počas trvania tejto zmluvy neprevýši celkový rozpočet projektu uvedený v **Prílohe B**. V prípade predčasného ukončenia platnosti tejto zmluvy zaplatí spoločnosť ABBVIE SPOLOČNOSTI odmenu podľa rozsahu vykonaných služieb a výdavkov vzniknutých SPOLOČNOSTI do dátumu ukončenia platnosti tejto zmluvy. Spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI odmenu po prijatí a schválení faktúry obsahujúcej všetky informácie potrebné na základe slovenských predpisov, ktorej forma bude podobná faktúre v **Prílohe C**, ktorá je priložená k tejto zmluve, s adekvátnym zdokumentovaním služieb, ktoré SPOLOČNOSŤ vykonala.

- 6.2 Fakturácia. SPOLOČNOSŤ bude spoločnosti ABBVIE predkladať mesačné faktúry za služby vykonané počas predchádzajúcej tridsaťdňovej (30) lehoty. Faktúry budú členené tak, aby bola každá činnosť uvedená ako samostatná položka. Ku každej faktúre bude priložená primeraná podporná dokumentácia (napr. podrobná tabuľka).

- 6.3 Platobné podmienky. Spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI odmenu do 30 dní od prevzatia a schválenia faktúry. Podklady ku všetkým vzniknutým výdavkom vrátane externých výdavkov musia byť úplné a spoločnosť ABBVIE ich musí pred uhradením schváliť. V prípade sporu o schválení zdokumentovaných podporných výdavkov vzniknutých na základe tejto zmluvy zo strany spoločnosti ABBVIE nemožno pred

right to make reasonable requests for replacement of assigned personnel for any reason. COMPANY agrees to promptly respond to any such request and make reasonable efforts to correct the situation in order to improve performance, or to provide a replacement, at its own expense, within a mutually agreeable timeframe. If personnel replacement is necessary, COMPANY shall provide curricula vitae for such personnel and a transition plan to ABBVIE for approval prior to initiating the transition process.

5. Reports. During the term of this Agreement, COMPANY shall keep ABBVIE regularly advised of the progress of all Services and provide ABBVIE with communications, reports and data (collectively, "Progress Reports") as ABBVIE may request. Within four weeks (4), COMPANY shall furnish ABBVIE with a written final report, in such detail as ABBVIE may specify, setting forth the processes, results, and all of the data (collectively, "Final Report") generated by the Services. All Progress Reports and Final Reports (collectively, "Reports") shall be the sole property of ABBVIE.

6. Compensation, Invoicing, Payment Terms.

- 6.1 Compensation. In consideration for COMPANY's performance of the Services described in this Agreement, ABBVIE shall pay COMPANY an amount not to exceed, during the term of this Agreement, the total Project Budget set forth in **Exhibit B**. In the event of premature termination of this Agreement, ABBVIE shall pay COMPANY according to the extent of Services performed and expenses incurred by COMPANY through the date of termination. ABBVIE shall pay COMPANY upon receipt and approval of an invoice comprising all information required under the Slovakian regulations, similar to the form as set forth in **Exhibit C** attached hereto, containing reasonable documentation of Services performed by COMPANY.

- 6.2 Invoicing. COMPANY will submit monthly invoices to ABBVIE for Services performed during the preceding thirty (30) day period. Invoices will be structured so that each activity is a separate line item. Appropriate supporting documentation (e.g. detail spreadsheet) will accompany each invoice.

- 6.3 Payment Terms. ABBVIE shall pay COMPANY within 30 days of receipt and approval of invoice. Documentation supporting all expenses incurred, including the pass-through costs, must be complete, and approved by ABBVIE prior to being paid by ABBVIE. In the event of a dispute regarding ABBVIE's approval of documented supporting costs incurred under this Agreement, any data and information resulting from

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

vyriešením sporu odmietnuť poskytnutie žiadnych údajov ani informácií vyplývajúcich zo služieb SPOLOČNOSTI. Spoločnosť ABBVIE nebude bezdôvodne odkladať alebo odopierať poskytnutie súhlasu s výdavkami vzniknutými na základe tejto zmluvy a zaväzuje sa včas vyriešiť všetky spory.

COMPANY's Services cannot be withheld prior to the resolution of the dispute. ABBVIE shall not unreasonably delay or withhold approval of costs incurred under this Agreement and agrees to resolve any disputes in a timely manner.

Ak dôjde k vypovedaniu alebo zániku tejto zmluvy, SPOLOČNOSŤ poskytne spoločnosti ABBVIE faktúru s označením Záverečná faktúra („záverečná faktúra“) spolu s podkladmi. Záverečná platba na základe tejto zmluvy sa vykoná spolu s finančným odsúhlasením, pričom sa zohľadnia platby, ktoré sa majú vykonať podľa **Prílohy B**. Ak bude v čase takéhoto finančného odsúhlasenia celková suma, ktorú spoločnosť ABBVIE zaplatila, nižšia ako suma, na ktorú má SPOLOČNOSŤ nárok podľa tejto zmluvy, spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI dlžnú sumu. Každý preplatok v prospech spoločnosti ABBVIE podľa tejto zmluvy, ktorý sa určí v čase záverečného odsúhlasenia účtov, sa spoločnosti ABBVIE zaplatí do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa, v ktorý spoločnosť ABBVIE SPOLOČNOSŤ o takomto preplatku informovala, a pošle sa Ing. Posova Monika, CBC II, Karadzicova 10, 82108 Bratislava] s vysvetlením dôvodu platby.

In the event of any termination or expiration of this Agreement, COMPANY shall provide to ABBVIE an invoice marked Final Invoice ("Final Invoice") along with supporting documentation. The final payment to be made under this Agreement will be accompanied by a financial reconciliation, taking into account the payments to be made in accordance with **Exhibit B**. If, at the time of such financial reconciliation, the total amount ABBVIE has paid is less than the amount to which COMPANY is entitled hereunder, ABBVIE shall pay the amount due COMPANY at such time. Any overpayment due ABBVIE pursuant to this Agreement, as determined at the time of final reconciliation, shall be made payable to ABBVIE within forty-five (45) days of ABBVIE's notice to COMPANY of such overpayment and sent to: Ing. Posova Monika, CBC II, Karadzicova 10, 82108 Bratislava] with an explanation for such payment.

7. Dodatok. Žiadny dodatok k tejto zmluve ani jej modifikácia sa nebudú považovať za účinné, ak nebudú mať písomnú formu a nebudú podpísané oprávnenými zástupcami všetkých zmluvných strán.
7. Amendment. No Amendment or modification of this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by an authorized representative of each of the Parties hereto.
8. Dodržiavanie predpisov. SPOLOČNOSŤ bude pri vykonávaní služieb dodržiavať všetky platné zákony, predpisy a usmernenia, okrem iného aj pravidlá, ktorými sa riadia slovenské štátne programy v oblasti zdravotníctva. SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje dodržiavať všetky vzájomne dohodnuté štandardné prevádzkové postupy/praktiky. Počas prítomnosti v priestoroch spoločnosti ABBVIE bude SPOLOČNOSŤ navyše dodržiavať aj zásady spoločnosti ABBVIE.
8. Compliance. In performance of the Services, COMPANY shall comply with all applicable laws, regulations, and guidance documents, including but not limited to, rules governing Slovakian governmental healthcare programs. COMPANY agrees to comply with mutually agreed upon standard operating procedures/practices. In addition, while on ABBVIE's premises COMPANY shall comply with ABBVIE's policies.
9. Elektronické údaje. Ak bude súčasťou vykonávania služieb na základe tejto zmluvy zaznamenávanie elektronických údajov alebo ich prenos do spoločnosti ABBVIE, SPOLOČNOSŤ bude dodržiavať povinnosti týkajúce sa elektronických údajov uvedené v **Prílohe D** k tejto zmluve, ako aj všetky obmedzenia alebo povinnosti vyplývajúce z príslušných zákonov o ochrane údajov.
9. Electronic Data. If performance of the Services under this Agreement involves the recording or transmittal to ABBVIE of electronic data, COMPANY shall comply with the electronic data obligations set forth in **Exhibit D** attached hereto, as well as any restrictions or obligations arising under applicable data protection laws.
10. Trvanie a zánik zmluvy. Táto zmluva nadobudne platnosť po jej riadnom podpísaní zmluvnými stranami a bude platiť 24 mesiacov, ak nedôjde k jej predčasnému ukončeniu v súlade s jej ustanoveniami. Každá zmluvná strana môže túto zmluvu vypovedať okamžite na základe písomnej výpovede adresovanej druhej zmluvnej strane, ak druhá zmluvná strana poruší
10. Term and Termination. This Agreement shall be effective upon full execution by the parties and continue for a period of 24 months or unless terminated earlier in accordance with the provisions hereof. Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party in the event of a breach by the other Party of a material provision of this Agreement

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

důležité ustanovení této smlouvy a nezabezpečí nápravu stavu do tridsáti (30) dní od převzatí oznámení o takovém porušení od smluvní strany, která ustanovení neporušila. Společnost ABBVIE může tuto smlouvu kdykoliv okamžitě vypovědět s uvedením nebo bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi adresované SPOLOČNOSTI, přičemž taková výpověď nadobudne účinnost okamžitě po tom, ako si SPOLOČNOSŤ výpověď prevezme, alebo podľa toho, ako je uvedené v písomnej výpovedi, a to bez potreby akýchkoľvek ďalších formálnych úkonov alebo zásahov zo strany súdu alebo rozhodcovského súdu.

Ak dôjde k vypovedaniu tejto smlouvy pred ukončením služieb na základe tejto smlouvy, SPOLOČNOSŤ okamžite zastaví poskytovanie všetkých služieb do okamihu, kým spoločnosť ABBVIE neurčí, ktoré služby sú potrebné na účinné ukončenie povinností SPOLOČNOSTI na základe tejto smlouvy.

Túto smlouvu možno predĺžiť písomnou dohodou podpísanou smluvnými stranami.

Po skončení tejto smlouvy alebo štúdie z akéhokoľvek dôvodu vráti SPOLOČNOSŤ spoločnosti ABBVIE do tridsáti (30) dní od takéhoto ukončenia všetky údaje a všetky ostatné materiály spoločnosti ABBVIE vo vlastníctve SPOLOČNOSTI. SPOLOČNOSŤ bude v súlade so svojimi štandardnými prevádzkovými postupmi a príslušnými zákonmi a predpismi oprávnená ponechať si archívne kópie všetkých údajov výlučne na účely vedenia záznamov a nebude mať právo takéto informácie používať, pričom výnimku tvoria situácie, ktoré výslovne povoľujú podmienky tejto smlouvy. Ak dôjde k skončeniu tejto smlouvy alebo štúdie pred uplynutím lehoty, SPOLOČNOSŤ čo najrýchlejšie ukončí poskytovanie svojich služieb podľa pokynov spoločnosti ABBVIE a všetkých platných zákonov, predpisov a usmernení v súlade s **odsekom 8**.

SPOLOČNOSŤ a spoločnosť ABBVIE budú počas výpovednej lehoty spolupracovať v záujme zaistenia bezpečnosti účastníkov, pokračovania ich liečby a dodržania všetkých platných vnútroštátnych a medzinárodných zákonov, predpisov a usmernení.

11. Neplnenie povinností, opravné prostriedky. Ak SPOLOČNOSŤ nebude spoločnosti ABBVIE poskytovať služby zodpovedajúce vo všetkých podstatných smeroch službám a harmonogramom uvedeným v tejto zmluve a takéto neplnenie povinností bude spôsobené iným dôvodom než udalosťou vyššej moci alebo konaním alebo nečinnosťou spoločnosti ABBVIE, ktoré je odôvodnene potrebné na základe tejto smlouvy, spoločnosť ABBVIE o tom bude SPOLOČNOSŤ informovať a umožní jej situáciu napraviť alebo predložiť spoločnosti ABBVIE prijateľný plán nápravných opatrení (ak bude spoločnosť ABBVIE odôvodnene považovať nedostatky za odstrániteľné) do tridsáti (30) dní od takého oznámenia. Ak SPOLOČNOSŤ v uvedenej lehote takýto nedostatok neodstráni a ak takéto nečinnosť zo strany SPOLOČNOSTI navyše ovplyvní náklady alebo kvalitu

that remains uncured thirty (30) days following receipt of notice of such breach from the non-breaching party. ABBVIE may immediately terminate this Agreement any time with or without cause by delivering written notice to COMPANY and such termination shall be effective immediately upon COMPANY's receipt of such notice or as defined in the written notice, without any further formality or intervention of court of law or arbitration court being necessary.

In the event this Agreement is terminated before conclusion of the Services hereunder, COMPANY shall immediately halt all Services until ABBVIE determines what Services are required to effectively close out the obligations of COMPANY under this Agreement.

This Agreement may be extended upon written agreement signed by the Parties.

Upon the termination of this Agreement or the Study for any reason, COMPANY shall return to ABBVIE all data and all other materials of ABBVIE in COMPANY's possession or control within thirty (30) days of such termination. In accordance with COMPANY SOP's and the applicable laws and regulations, COMPANY shall be entitled to retain an archival copy of all data solely for record keeping purposes and shall have no right to use such information except as expressly permitted by the terms hereof. In the event this Agreement or the Study is terminated prior to expiration, COMPANY shall conclude its Services as expeditiously as possible and in accordance with ABBVIE's instructions and all applicable laws, regulations, and guidelines consistent with **Section 8**.

COMPANY and ABBVIE shall cooperate with each other during the period of notice of termination to safeguard Subject safety, continuity of Subject treatment and to comply with all applicable national and international, laws, regulations, and guidelines.

11. Failure to Perform; Remedies. If COMPANY does not provide ABBVIE with Services conforming to the Services and timelines set forth in this Agreement in all material respects, and such failure is due to a reason other than a force majeure event or ABBVIE's actions or failure to act as reasonably required under this Agreement, ABBVIE shall notify COMPANY and shall allow COMPANY to correct or provide an acceptable corrective action plan to ABBVIE (if ABBVIE reasonably deems it capable of cure) within thirty (30) days of such notification. In the event COMPANY fails to correct such non-conformity within such time period, and further, if such failure by COMPANY results in a cost, quality and/or regulatory impact on a Study, COMPANY shall reimburse ABBVIE for all reasonably documented costs and expenses incurred in connection with corrective action needed for the continuation of any

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

štúdie a/alebo spôsobí, že štúdiu nejakým spôsobom ovplyvnia právne predpisy, SPOLOČNOSŤ nahradí spoločnosť ABBVIE všetky primerane zdokumentované náklady a výdavky vzniknuté v súvislosti s nápravnými opatreniami potrebnými v záujme pokračovania takto dotknutej štúdie. Predchádzajúce ustanovenie nebude jediným opravným prostriedkom spoločnosti ABBVIE v prípade takejto nečinnosti zo strany SPOLOČNOSTI a spoločnosť ABBVIE si ponechá právo na využitie všetkých ostatných opravných prostriedkov dostupných na základe zákona alebo princípov spravodlivosti.

12. Dôverné informácie, ochrana údajov. Počas trvania tejto zmluvy vrátane jej predĺženej lehoty platnosti a následne počas desiatich (10) rokov nebude SPOLOČNOSŤ zverejňovať alebo používať dôverné informácie (definované nižšie) okrem toho, ako to povoľuje táto zmluva alebo jej písomne umožní spoločnosť ABBVIE. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie platí, že záväzok mlčanlivosti a zákaz používania vo vzťahu k výskumu, vývoju alebo výrobným procesom, ktoré spoločnosť ABBVIE označí za obchodné tajomstvo ostáva v platnosti tak dlho pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných zákonov. bude platiť natrvalo. SPOLOČNOSŤ súhlasí s tým, že jej zamestnanci, zástupcovia alebo dodávatelia, ktorí majú prístup k dôverným informáciám na základe tejto zmluvy, budú dodržiavať záväzky mlčanlivosti uvedené v tejto zmluve. „Dôverné informácie“ sú všetky informácie, údaje a materiály o spoločnosti ABBVIE a službách, ktoré SPOLOČNOSTI sprístupní spoločnosť ABBVIE alebo sa jej sprístupnia v mene spoločnosti ABBVIE, prípadne vzniknú ako dôsledok vykonávania služieb zo strany SPOLOČNOSTI, ako aj všetky identifikovateľné zdravotné údaje a údaje odhaľujúce alebo na základe ktorých možno samostatne alebo v kombinácii s inými údajmi odhaliť totožnosť žijúcej osoby („osobné údaje“), okrem ktorejkoľvek ich časti, ktorá:

- (a) je SPOLOČNOSTI známa bez povinnosti utajenia pred jej prijatím na základe tejto zmluvy, čo možno doložiť písomnými záznamami SPOLOČNOSTI;
- (b) je SPOLOČNOSTI sprístupnená po prijatí tejto zmluvy treťou stranou, ktorá má právo údaje sprístupniť bez povinnosti ich utajenia; alebo
- (c) je alebo sa stane verejným majetkom bez zavinenia SPOLOČNOSTI.

SPOLOČNOSŤ nebude spoločnosť ABBVIE sprístupňovať žiadne informácie, ktoré sú dôvernými a/alebo chránenými informáciami tretej strany bez toho, aby vopred nezískala písomný súhlas tretej strany i spoločnosti ABBVIE.

Po vypovedaní alebo zániku tejto zmluvy vráti SPOLOČNOSŤ spoločnosti ABBVIE všetky dôverné informácie, ktoré je spoločnosť ABBVIE poskytla alebo jej boli poskytnuté v mene spoločnosti ABBVIE, alebo ktoré vyvinula SPOLOČNOSŤ v dôsledku svojho výkonu služieb, podľa žiadosti spoločnosti ABBVIE. Nič v tejto zmluve sa nebude interpretovať ako ustanovenie,

such affected Study. The foregoing shall not be ABBVIE's sole remedy in the event of such failure by COMPANY and ABBVIE shall retain its right to seek all other remedies available under law or equity.

12. Confidential Information; Data Protection. During the term of this Agreement, including any extension thereof, and ten (10) years thereafter, COMPANY shall not disclose or use Confidential Information (as defined below) except as permitted in this Agreement or in writing by ABBVIE. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to research, development, or manufacturing processes, identified as trade secret by ABBVIE shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. COMPANY agrees that any of its employees, agents, or subcontractors having access to the Confidential Information under this Agreement shall abide by the confidentiality obligations set forth in this Agreement. "Confidential Information" shall mean all information, data and materials concerning ABBVIE and the Services disclosed to COMPANY by or on behalf of ABBVIE, or developed as a result of COMPANY's performance of the Services, and any individually identifiable health information and information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual ("Personal Data"), except any portion thereof which:

- (a) is known to COMPANY on a non-confidential basis before receipt thereof under this Agreement, as evidenced by COMPANY's written records;
- (b) is disclosed to COMPANY after acceptance of this Agreement by a third party having a right to make such disclosure in a non-confidential manner; or
- (c) is or becomes part of the public domain through no fault of COMPANY.

COMPANY shall not disclose to ABBVIE any information which is confidential and/or proprietary to a third party without first obtaining the written consent of both such third party and ABBVIE.

Upon the termination or expiration of this Agreement, COMPANY shall return to ABBVIE all Confidential Information provided to COMPANY by or on behalf of ABBVIE, or developed by COMPANY as a result of its performance of the Services, as requested by ABBVIE. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict COMPANY from disclosing ABBVIE's Confidential Information as required by law or court order or other governmental order, provided in each case that COMPANY shall timely inform ABBVIE so that ABBVIE

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

ktoré by SPOLOČNOSŤ obmedzovalo v sprístupňovaní dôverných informácií spoločnosti ABBVIE, ktoré prikazuje zákon alebo súdne alebo iné štátne nariadenie, pričom podmienkou je, aby SPOLOČNOSŤ v každom prípade včas informovala spoločnosť ABBVIE a tým jej umožnila požiadať o ochranný príkaz.

may seek a protective order.

13. Utajenie účastníkov, ochrana údajov. Ak si realizácia služieb SPOLOČNOSTI vyžaduje, aby SPOLOČNOSŤ získavala, evidovala, spracovávala alebo zverejšovala osobné údaje, SPOLOČNOSŤ bude dodržiavať všetky platné zákony o ochrane údajov a súkromia. Prijme primerané technické a organizačné opatrenia s cieľom zabrániť neoprávnenému alebo náhodnému použitiu, sprístupneniu alebo spracovaniu osobných údajov a spoločnosť ABBVIE bude okamžite informovať o každom neoprávnenom sprístupnení alebo zverejnení osobných údajov („porušenie bezpečnosti“) a poskytne jej primeranú pomoc v záujme odstránenia takéhoto porušenia bezpečnosti. Ak príslušné zákony o ochrane údajov vyžadujú, aby zmluvné strany uzatvorili dodatočné zmluvy alebo dohody vrátane zmlúv o medzinárodnom prevode údajov, zmluvné strany zabezpečia implementáciu a platnosť všetkých potrebných zmlúv.
13. Subject Confidentiality; Data Protection. In that event that COMPANY's performance of the Services requires COMPANY to collect, retain, process or disclose Personal Data, COMPANY shall abide by all applicable data protection and privacy laws. COMPANY shall adopt technical and organizational measures appropriate to prevent any unauthorized or accidental use, access or processing of Personal Data, and promptly inform ABBVIE of any unauthorized access to or disclosure of Personal Data ("Security Breach") and provide ABBVIE with all reasonable assistance to remedy the Security Breach. Where applicable data protection laws require the Parties to enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, the Parties will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place.
14. Výstupy a pracovný produkt. Všetky správy, oznámenia, materiály, informácie, inovácie, vynálezy alebo objavy (bez ohľadu na možnosť ich patentovania alebo ochrany autorskými právami), ktoré skoncipovala, zhmotnila, vytvorila alebo vyvinula SPOLOČNOSŤ samostatne alebo spolu s inými stranami v súvislosti s jej výkonom služieb, budú okamžite poskytnuté spoločnosti ABBVIE a budú jej výlučným majetkom a SPOLOČNOSŤ týmto prevádza na spoločnosť ABBVIE všetky práva, nároky a záujmy v nich spočívajúce bez toho, aby bola spoločnosť ABBVIE za ne povinná zaplatiť nejaký poplatok alebo inú formu odmeny. Ak možno vyššie uvedené produkty chrániť autorskými právami (okrem iného sa to týka počítačových programov, zdrojových kódov, objektových kódov a podkladov), budú sa považovať za diela vytvorené za odmenu a budú zostanú výlučným majetkom spoločnosti ABBVIE. Ak takéto materiály nesmú byť dielami vytvorenými za odmenu, SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje previesť a týmto prevádza takéto materiály na spoločnosť ABBVIE. SPOLOČNOSŤ na žiadosť a náklady spoločnosti ABBVIE vyhotoví dokumenty a prijme opatrenia, ktoré bude spoločnosť ABBVIE považovať za potrebné alebo primerané, s cieľom získať, zaregistrovať alebo uviesť do platnosti patenty, autorské práva alebo ich prevody v mene spoločnosti ABBVIE. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie platí, že spoločnosť ABBVIE nezíska do vlastníctva žiadne materiály, informácie, know-how, nástroje, modely, metodické postupy, techniky a/alebo iné duševné vlastníctvo, ktoré bolo majetkom SPOLOČNOSTI ešte predtým, ako začala vykonávať služby podľa tejto zmluvy, alebo ktoré SPOLOČNOSŤ získala na základe licencie od tretej strany (všetky takéto materiály sa ďalej označujú ako „už existujúce duševné vlastníctvo“). SPOLOČNOSŤ týmto udeľuje spoločnosti ABBVIE nevýlučnú, nezrušiteľnú, bezplatnú a celosvetovú licenciu na používanie, upravovanie
14. Deliverables and Work Product. All reports, communications, material, information, innovations, inventions or discoveries (whether or not patentable or copyrightable) conceived, reduced to practice, made or developed by COMPANY solely or jointly with others in connection with COMPANY's performance of the Services shall be promptly disclosed to and be the sole property of ABBVIE, and COMPANY hereby assigns to ABBVIE all right, title and interest therein without any obligation on ABBVIE to pay royalties or other remuneration therefore. To the extent the foregoing is copyrightable (including, without limitation, computer programs, source code, object code and supporting documentation), it shall be deemed a Work Made for Hire and shall become and remain the sole property of ABBVIE. To the extent any such material may not be a Work Made for Hire, COMPANY agrees to assign and does hereby assign such material to ABBVIE. At ABBVIE's request and expense, COMPANY shall execute such documents and take such other actions, as ABBVIE deems necessary or appropriate, to obtain, record, or enforce patents, copyrights, or assignments thereof in ABBVIE's name. Notwithstanding the foregoing, ABBVIE shall not acquire ownership of any materials, information, know-how, tools, models, methodologies, techniques and/or other intellectual property owned by COMPANY prior to COMPANY's performance of Services under this Agreement, or that is licensed by COMPANY from any third party (all of the foregoing, "Pre-existing Intellectual Property"). COMPANY hereby grants to ABBVIE a non-exclusive, irrevocable, royalty-free worldwide license to use, modify, and enhance such Pre-existing Intellectual Property (including the right to sublicense) to the extent that such license is required to enable ABBVIE to make use of COMPANY's Services hereunder, including without limitation any deliverables and work product.

DÔVERNÉ / CONFIDENTIAL

a zvyšovanie kvality takéhoto už existujúceho duševného vlastníctva (vrátane práva na udeľovanie sublicencií), ak spoločnosť ABBVIE bude takúto licenciu potrebovať na využívanie služieb SPOLOČNOSTI na základe tejto zmluvy vrátane všetkých výstupov a pracovných produktov bez obmedzenia.

15. Prezentácie, publikácie a zverejňovanie. SPOLOČNOSŤ nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ABBVIE prezentovať ani publikovať ani neodovzdá na publikovanie žiadne dielo, ktoré bude výsledkom jej služieb. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ABBVIE (ktorého udelenie alebo odmietnutie je výlučne na rozhodnutí spoločnosti ABBVIE) nebude používať meno spoločnosti ABBVIE v žiadnych zverejnených materiáloch, inzerátoch alebo oznamoch a nebude zverejňovať existenciu alebo podmienky tejto zmluvy.

Vyhlásenia a záruky.

16.1 Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, že:

(i) táto zmluva ani žiadna platba na základe tejto zmluvy nie je výmenou za explicitnú alebo implicitnú dohodu alebo dohovor o tom, že SPOLOČNOSŤ bude kupovať, prenajímať, objednávať, predpisovať, odporúčať alebo inak zabezpečovať používanie produktov spoločnosti ABBVIE alebo zabezpečiť zaradenie do liekopisu alebo iné prednostné alebo oprávňujúce postavenie za používanie produktov spoločnosti ABBVIE; a

(ii) celková platba za služby predstavuje objektívnu trhovú hodnotu služieb a nebola stanovená spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem a hodnotu odporúčaní alebo obchodov medzi SPOLOČNOSŤOU a spoločnosťou ABBVIE.

16.2 SPOLOČNOSŤ vyhlasuje a zaručuje, že ak bude súčasťou služieb aj propagačná prezentácia produktov spoločnosti ABBVIE, obsah takejto prezentácie bude zodpovedať schválenému označeniu produktu a príslušným predpisom. SPOLOČNOSŤ ďalej vyhlasuje a zaručuje, že podmienky tejto zmluvy nie sú v rozpore so žiadnymi jej inými zmluvnými alebo právnymi záväzkami alebo stratégiami alebo postupmi nejakej inštitúcie alebo inej tretej strany, s ktorou je združená, a že získala súhlas takejto pridruženej inštitúcie s poskytovaním služieb a s odmenou, ktorá bude SPOLOČNOSŤI vyplatená na základe tejto zmluvy. SPOLOČNOSŤ vyhlasuje a zaručuje, že má zariadenia, odborný, technický a administratívny personál a prax dostatočnej kvality a rozsahu na vykonávanie služieb podľa tejto zmluvy. Ak počas trvania tejto zmluvy dôjde k nejakým zásadným zmenám vo vzťahu k okolnostiam, ktoré sa týkajú tejto zmluvy (napr. sa zmení stratégia alebo postup, pričom takáto zmena by sa mohla odôvodnene interpretovať ako zmena ovplyvňujúca vhodnosť angažovania SPOLOČNOSTI na plnení tejto zmluvy), SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje o všetkých takýchto zmenách okamžite informovať spoločnosť ABBVIE.

15. Presentations, Publications and Publicity. COMPANY shall not present or publish, nor submit for publication, any work resulting from COMPANY's Services without ABBVIE's prior written approval. COMPANY shall not use ABBVIE's name in any publicity, advertising or announcement, or disclose the existence or terms of this Agreement, without ABBVIE's prior written consent (which is in its sole discretion to grant or withhold).

Representation and Warranties.

16.1 Each party represents and warrants that:

(i) neither this Agreement, nor any payment hereunder, is in exchange for any explicit or implicit agreement or understanding that COMPANY purchase, lease, order, prescribe, recommend or otherwise arrange for, or provide formulary or other preferential or qualifying status for the use of ABBVIE products; and

(ii) the total payment for the Services represents the fair market value for the Services and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business between COMPANY and ABBVIE.

16.2 COMPANY represents and warrants that if the scope of Services includes promotional speaking about ABBVIE's products, the contents of the presentation will be within approved product labeling and applicable regulations. COMPANY further represents and warrants that the terms of this Agreement are not inconsistent with any other contractual or legal obligations COMPANY may have or with the policies or procedures of any institution or any other third party with which COMPANY is associated, and that COMPANY has obtained approval from the institution(s) with which COMPANY is associated for COMPANY's provision of the Services, including the compensation to be paid to COMPANY hereunder. COMPANY represents and warrants that it has the facilities, professional, technical, and clerical staff, and experience, in quality and quantity to perform the Services pursuant to this Agreement. During the term of this Agreement, if any significant changes occur 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 COMPANY's involvement in this Agreement), COMPANY agrees to immediately notify ABBVIE of any such changes.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

17. Vylúčenie a vyradenie: SPOLOČNOSŤ vyhlasuje a zaručuje, že proti nej ani jej zamestnancom alebo zástupcom, ktorí poskytujú služby na základe tejto zmluvy, nikdy nebolo ani v súčasnosti nie je vedené konanie, v dôsledku ktorého by sa mohli stať Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, ani nie sú na FDA Zozname vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti. „Fyzická osoba s pozastavenou činnosťou“ je osoba, ktorá bola vylúčená FDA podľa Hlavy 21 Zákona Spojených štátov (ďalej len „USC“), Článku 335a (a) alebo (b) iným oprávneným orgánom, okrem iného vrátane miestneho oprávneného orgánu z poskytovania služieb akéhokoli charakteru osobe, ktorá má schválenú alebo na schválenie podanú žiadosť o použitie lieku. „Právnická osoba s pozastavenou činnosťou“ je spoločnosť, združenie alebo organizácia, ktorá bola vylúčená FDA podľa Hlavy 21 Zákona Spojených štátov, Článku 335a (a) alebo (b) iným oprávneným orgánom, okrem iného vrátane miestneho oprávneného orgánu z podávania alebo pomoci pri podávaní skrátenej žiadosti o použitie lieku, alebo dcérska spoločnosť alebo pobočka Právnickej osoby s pozastavenou činnosťou. „Vyradená fyzická osoba“ alebo „Vyradená právnická osoba“ je (i) fyzická, resp. právnická osoba, ktorá stratila oprávnenie k činnosti alebo ktorej bola pozastavená alebo zrušená činnosť, resp. ktorá iným spôsobom stratila právo zúčastňovať sa federálnych programov zdravotnej starostlivosti, akými sú Medicare alebo Medicaid, na základe rozhodnutia Kancelárie hlavného inšpektora Ministerstva zdravotníctva USA alebo (ii) fyzická, resp. právnická osoba, ktorá stratila oprávnenie k činnosti alebo ktorej činnosť bola pozastavená alebo zrušená, resp. ktorá iným spôsobom stratila právo zúčastňovať sa federálnych programov priameho alebo nepriameho obstarávania, vrátane tých realizovaných Úradom všeobecnej správy služieb USA. „Usvedčená fyzická osoba“ alebo „Usvedčená právnická osoba“ je fyzická, resp. právnická osoba, ktorá bola usvedčená zo spáchania trestného činu spadajúceho do pôsobnosti Zákona č. 21 USC Časť 335a(a) alebo Zákona č. 42 USC Časť 1320a – 7(a), ale ktorá ešte nestratila oprávnenie k činnosti alebo ktorej činnosť ešte nebola pozastavená alebo zrušená, resp. ktorá ešte nebola vyhlásená za neoprávnenú iným spôsobom. „FDA Zoznam vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti“ je zoznam klinických skúšajúcich, ktorí majú obmedzenie prijímať skúšané lieky, biologický materiál alebo zariadenia, ak FDA stanovila, že skúšajúci opakovane alebo úmyselne nesplnili regulačné požiadavky na štúdie alebo predložili nepravdivé údaje zadávateľovi štúdie alebo FDA.

SPOLOČNOSŤ sa ďalej zaväzuje, vyhlasuje a zaručuje, že ak sa počas trvania tejto zmluvy ona alebo jej zamestnanci alebo zástupcovia poskytujú služby na základe tejto zmluvy stanú alebo budú účastníkmi konania, v dôsledku ktorého by sa mohli stať Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, alebo

17. Debarment: COMPANY represents and warrants that neither it, nor any of its employees or agents providing services under this Agreement, has ever been, is currently, 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 nor are they listed on the FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators. A "Debarred Individual" is an individual who has been debarred by the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") pursuant to Title 21 United States Code § 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. A "Debarred Entity" is a corporation, partnership or association that has been debarred by FDA pursuant to Title 21 United States Code § 335a (a) or (b), or by any other competent authority, including, without limitation, any Slovakian competent authority, from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of such a corporation, partnership or association. 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). 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. "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...

COMPANY further covenants, represents and warrants that if, during the term of this Agreement, it, or any of its employees or agents providing services under this Agreement, 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, COMPANY shall immediately notify ABBVIE, and ABBVIE shall have the right to immediately terminate this Agreement. This provision shall survive termination or expiration of this Agreement.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

sa dostanú na FDA Zoznam vylúčených klinických skúšajúcich/skúšaných s obmedzením činnosti, bude o tom okamžite informovať spoločnosť ABBVIE a spoločnosť ABBVIE bude mať právo túto zmluvu okamžite vypovedať. Toto ustanovenie zostane v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto zmluvy.

18. Nezávislý dodávateľ. SPOLOČNOSŤ je vo vzťahu k tejto zmluve v pozícii nezávislého dodávateľa. Na žiadny účel sa nebude považovať za zamestnanca, zástupcu ani partnera spoločnosti ABBVIE ani za osobu, ktorá s ňou spoločne podniká, a nebude mať právo spoločnosť ABBVIE zaväzovať ani konať v jej mene. Táto zmluva nebude SPOLOČNOSŤ oprávňovať na účasť v pláne alebo programe benefitov spoločnosti ABBVIE. SPOLOČNOSŤ bude zodpovedná za plnenie povinností podľa platných daňových zákonov, ktoré sa týkajú úhrady dane z príjmu a prípadne dane zo živnosti, a zaväzuje sa tieto povinnosti plniť.
18. Independent Contractor. COMPANY's status under this Agreement is that of an independent contractor. COMPANY shall not be deemed an employee, agent, partner or joint venturer of ABBVIE for any purpose whatsoever, and COMPANY shall have no authority to bind or act on behalf of ABBVIE. This Agreement shall not entitle COMPANY to participate in any benefit plan or program of ABBVIE. COMPANY shall be responsible for, and agrees to comply with, obligations under all applicable tax laws for payment of income and, if applicable, self-employment tax.
19. Poistenie. SPOLOČNOSŤ zabezpečí a počas celej lehoty platnosti tejto zmluvy bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti primerané poistné krytie vo výške adekvátnej výkonu činnosti SPOLOČNOSTI. SPOLOČNOSŤ bude mať uzavreté poistenie zodpovednosti za škody pri výkone odbornej činnosti s minimálnym poistným krytím vo výške dva milióny dolárov (2 000 000 USD). Spoločnosť ABBVIE na jej žiadosť sprístupní na preskúmanie certifikáty, ktoré sú dokladom o takomto poistení.
19. Insurance. COMPANY shall secure and maintain in full force and effect throughout the term of this Agreement the appropriate insurance coverage in amounts appropriate to the conduct of COMPANY's business. COMPANY shall maintain professional liability insurance that would provide a minimum coverage of Two Million Dollars (\$2,000,000). Upon ABBVIE's request therefore, COMPANY shall make available for ABBVIE's examination certificates evidencing such insurance.
20. Odškodnenie. SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje, že spoločnosť ABBVIE a jej partnerov, zamestnancov, riaditeľov, úradníkov a zástupcov odškodní a zbaví zodpovednosti vo vzťahu k zodpovednosti, rozsudku, požiadavke, konaniu, žalobe, strate, škode, nákladom a iným výdavkom (okrem iného aj vo vzťahu k primeraným poplatkom za právne zastupovanie a súdnym trovám) („zodpovednosť“), ktoré sú dôsledkom nárokov tretej strany voči spoločnosti ABBVIE alebo konaní proti nej, ak bude takáto zodpovednosť dôsledkom nedbanlivosti SPOLOČNOSTI, jej nepozornosti, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia vyhlásení a záruk uvedených v tejto zmluve.
20. Indemnification. COMPANY agrees to indemnify ABBVIE and its affiliates, employees, directors, officers and agents and hold them harmless against any liability, judgment, demand, action, suit, loss, damage, cost and other expense (including but not limited to reasonable attorneys' fees and court costs) ("Liability") resulting from any third party claims made or proceedings brought against ABBVIE to the extent such Liability arises as a result of COMPANY's negligence, recklessness, willful misconduct or breach of the representations and warranties set forth in this Agreement.
21. Kontrola, audit. Spoločnosť ABBVIE bude po adresovaní primeraného oznámenia SPOLOČNOSTI oprávnená vykonať prostredníctvom svojich oprávnených zamestnancov, zástupcov, agentov, partnerov a spoločne podnikajúcich osôb v primeranom čase a na primeraných miestach kontrolu všetkých zariadení, vybavenia, postupov a praktík, ktoré SPOLOČNOSŤ používa pri vykonávaní služieb, a preskúmať a skontrolovať všetky záznamy, súbory, notebooky, príslušné prevádzkové postupy a údaje súvisiace s vykonávanými službami s cieľom zabezpečiť pravdivé a presné zaznamenávanie údajov a potvrdiť, že SPOLOČNOSŤ dodržiava podmienky tejto zmluvy a svoje príslušné stratégie a postupy.
21. Inspection; Audit. ABBVIE, through its authorized employees, representatives, agents, partners and joint venturers, upon giving reasonable notice to COMPANY, shall have the right to inspect at reasonable times and at reasonable places, all facilities, equipment, procedures, and practices employed by COMPANY in conducting the Services and to examine and audit all records, files, notebooks, relevant operating procedures, and data relating to the Services performed, in order to assure the true and accurate recording of data and confirm COMPANY's compliance with the terms of this Agreement and COMPANY's applicable policies and procedures.

Any significant non-compliance issues identified during

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

Všetky závažné nedostatky v dodržiavaní predpisov zistené počas auditu zariadení a prevádzok SPOLOČNOSTI sa oznámia účastníkom auditu zastupujúcim SPOLOČNOSŤ počas stretnutia na záver auditu a zároveň sa SPOLOČNOSTI oznámia v písomnej forme. SPOLOČNOSŤ poskytne spoločnosti ABBVIE do tridsiatich (30) dní od prevzatia listu, v ktorom ju spoločnosť ABBVIE požiada o nápravné opatrenie, plán nápravných opatrení v písomnej forme. SPOLOČNOSŤ bude spoločnosti ABBVIE v dohodnutých časových intervaloch až do odstránenia všetkých nedostatkov v dodržiavaní predpisov a splnenia plánu nápravných opatrení predkladať správy o stave nápravných opatrení. Ak bude spoločnosť ABBVIE považovať zistenia auditu a súvisiace reakcie za neprijateľné, SPOLOČNOSŤ nebude môcť ponúkať nové obchody alebo obchody, ktorých súčasťou sú neprijateľné služby a/alebo zariadenia, a to až do vyriešenia takýchto problémov s dodržiavaním predpisov k primeranej spokojnosti spoločnosti ABBVIE. Ak problémy nie je možné vyriešiť v primeranej časovej lehote po takomto rozhodnutí, spoločnosť ABBVIE bude môcť túto zmluvu vypovedať.

Na žiadosť riadne oprávneného úradníka alebo zamestnanca regulačného orgánu umožní SPOLOČNOSŤ takémuto úradníkovi alebo zamestnancovi, aby v primeranom čase vykonal rozhovory s kľúčovým personálom, prístupní mu dokumenty súvisiace so službami, ktorých vedenie vyžadujú príslušné zákony a predpisy a ktoré sú vo vlastníctve SPOLOČNOSTI, v jej držaní alebo pod jej kontrolou, umožní mu ich kopírovanie a verifikovanie a ak to bude potrebné, odovzdá takéto dokumenty (alebo ich kópie) takýmto regulačným orgánom. SPOLOČNOSŤ bude spoločnosť ABBVIE informovať okamžite po prijatí žiadosti o takéto dokumenty a promptne jej poskytne kópiu všetkých dokumentov, ktoré dostala od regulačných orgánov alebo ktoré regulačným orgánom odovzdala. Ak regulačné orgány vydajú predvolanie alebo oznámenie súvisiace so službami, SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje, že spoločnosti ABBVIE do pätnástich (15) dní od prevzatia takéhoto predvolania alebo oznámenia od regulačného orgánu poskytne súhrn takéhoto predvolania alebo oznámenia s vysvetlením skutočností, ktoré regulačný orgán zistil, s uvedením odpovede na významné skutočnosti zistené regulačným orgánom a vysvetlením toho, ako sa takéto predvolanie alebo oznámenie regulačného orgánu vzťahuje na služby poskytované na základe tejto zmluvy.

SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje, že bude spoločnosť ABBVIE informovať do dvadsiatich štyroch (24) hodín, ak jej FDA alebo iný regulačný alebo štátny orgán oznámi, že sa pripravuje kontrola/audit v SPOLOČNOSTI v súvislosti so štúdiou alebo službami. SPOLOČNOSŤ zároveň odovzdá spoločnosti ABBVIE všetky materiály a písomné oznámenia prijaté v dôsledku kontroly/auditov do dvadsiatich štyroch (24) hodín od prijatia takýchto oznámení a spoločnosti ABBVIE umožní, aby jej asistovala pri reagovaní na všetky predvolania. Reagovať sa bude do dvoch (2) týždňov od vydania predvolaní alebo v kratšom termíne, ktorý určí regulačný orgán, ktorý predvolanie vydal. SPOLOČNOSŤ zároveň poskytne spoločnosti ABBVIE

an audit of COMPANY's facilities and operations will be communicated to COMPANY's audit participants during an audit close-out meeting as well as in writing to COMPANY. COMPANY shall provide a corrective action plan in writing to ABBVIE within thirty (30) days of receipt of a corrective action request letter from ABBVIE. COMPANY shall provide corrective action status reports to ABBVIE at the agreed time interval(s) until all non-compliance items have been addressed and the corrective action plan has been completed. If the audit findings and associated responses are deemed unacceptable by ABBVIE, then COMPANY may not be able to bid on new business or business involving the unacceptable Service and/or facility until resolution of all such compliance issues is complete to ABBVIE's reasonable satisfaction. In the event resolution cannot be reached within a reasonable period of time following such determination, ABBVIE may terminate this Agreement.

Upon request by any properly authorized officer or employee of any regulatory authority, COMPANY shall permit such officer or employee, at reasonable times, to interview key personnel, have access to, copy and verify documents in COMPANY's possession or under COMPANY's custody or control related to the Services, and that are required to be maintained under applicable laws and regulations and shall submit such documents (or copies thereof) to such regulatory authorities when it is required. COMPANY shall notify ABBVIE immediately upon receiving a request for such documents and shall promptly provide ABBVIE with a copy 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, COMPANY agrees to furnish to ABBVIE, within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice, a summary of such regulatory citation or notice that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, an explanation of 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.

COMPANY agrees to notify ABBVIE within twenty-four (24) hours in the event that the FDA or any other regulatory or governmental authority notifies COMPANY of a pending inspection/audit of COMPANY related to the Study or Services. In addition, COMPANY will forward to ABBVIE any material, written communication received as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow ABBVIE to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. COMPANY shall also provide to ABBVIE copies of any material documents provided to any inspector or auditor. In the event the FDA or other regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, COMPANY agrees, after consultation with ABBVIE, to take such action necessary to address such citations, and agrees to cooperate with ABBVIE with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

kópie všetkých dôležitých dokumentov odovzdaných kontrolórom alebo audítorom. Ak bude FDA alebo iný regulačný orgán požadovať alebo nariadi opatrenie, ktoré je vo vzťahu k predvolaniam potrebné prijať, SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje, že po porade so spoločnosťou ABBVIE takéto opatrenie potrebné vo vzťahu k príslušným predvolaniam prijme a zaväzuje sa so spoločnosťou ABBVIE vo vzťahu k takémuto predvolaniu a/alebo súvisiacemu opatreniu spolupracovať.

22. Kontrola, činnosti nevykonávané spoločnosťou AbbVie. SPOLOČNOSŤ bude spoločnosť ABBVIE do piatich (5) pracovných dní informovať o naplánovanej alebo nedávno ukončenej kontrole zo strany regulačných orgánov a o dostupných záveroch alebo výsledkoch, ak sú relevantné vo vzťahu k službám vykonávaným pre spoločnosť ABBVIE alebo v súvislosti s akýmkoľvek službami vykonávanými pre spoločnosť ABBVIE. SPOLOČNOSŤ môže takéto závery a výsledky upraviť, ak to bude potrebné v záujme dodržania záväzkov mlčanlivosti, ktoré sú pre SPOLOČNOSŤ záväzné.
22. Inspection; Non-AbbVie Activities. COMPANY shall inform ABBVIE within five (5) business days of any scheduled or recently completed regulatory inspections and any findings or results as they become available in so far as they are relevant to Services performed for ABBVIE or in connection with any Services performed for ABBVIE. COMPANY may redact such findings and results to the extent required to comply with confidentiality obligations binding upon COMPANY.
23. Zrieknutie sa podmienok. Žiadne zrieknutie sa podmienok alebo ustanovení tejto zmluvy sa v žiadnom prípade nebude považovať za ďalšie alebo pokračujúce zrieknutie sa takejto podmienky alebo ustanovenia alebo inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy ani sa nebude takto interpretovať. Žiadne zrieknutie sa nejakého práva uvedeného v tejto zmluve sa nebude považovať za účinné, ak nebude mať písomnú formu a ak ho nepodpíše zmluvná strana, voči ktorej sa zrieknutie uplatňuje. Ak niektorá zmluvná strana nevyužije nejaké právo alebo opravný prostriedok v súvislosti s tým, že druhá zmluvná strana poruší niektorú zo svojich povinností na základe tejto zmluvy, nebude sa to považovať za zrieknutie sa práva na využitie takých práv alebo opravného prostriedku v budúcnosti v prípade následného porušenia tejto zmluvy druhou zmluvnou stranou.
23. Waiver. No waiver of any term or condition of this Agreement in any instance shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition or of any other term or condition of this Agreement. No waiver of any right set forth in this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by the party against whom enforcement of the waiver is sought. Failure by either party to enforce any right or to seek any remedy for the other party's breach of any obligation under this Agreement shall not be deemed to be a waiver by such party of its right to enforce such rights or seek such remedies in the future for that or any subsequent breach of this Agreement by the other party.
24. Oznámenia. Všetky oznámenia potrebné alebo inak vyhotovené na základe tejto zmluvy budú mať písomnú formu, budú doručené osobne alebo odoslané doporučenou poštou s potvrdením o prevzatí alebo renomovanou kuriérskou službou, s riadnym uvedením adresy, alebo budú odoslané faxom s potvrdením o prenose a budú sa doručovať na adresu druhej zmluvnej strany uvedenú nižšie. Oznámenia sa budú považovať za doručené (a) v deň prevzatia v prípade osobného doručenia alebo odoslania doporučenou poštou alebo renomovanou kuriérskou službou; alebo (b) dňom odoslania potvrdenia o prenose v prípade odoslania faxom.
24. 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.
- If to COMPANY:**
Letecká vojenská nemocnica a.s
Murgašova 1, 040 86 Košice
Slovenská republika
Phone: +421 55 61 30 831
Fax: +421 55 61 30 835
- If to ABBVIE:**
Ing. Katarína Mináriková, PhD
AbbVie s.r.o.
CBC II Karadžičova 10
- V prípade adresovania SPOLOČNOSTI:**
Letecká vojenská nemocnica a.s
Murgašova 1, 040 86 Košice
Slovenská republika
Telefón: +421 55 61 30 831
Fax: +421 55 61 30 835
- V prípade adresovania spoločnosti ABBVIE:**

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

[Letecka vojenska nemocnica a.s.]
[Jan, 15, 2013]

Ing. Katarína Mináriková, PhD
AbbVie s.r.o.
CBC II Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovakia
Telefón: 421-2-44454176
Fax: 421-2-44454420

821 08 Bratislava
Slovakia
Phone: 421-2-44454176
Fax: 421-2-44454420

kópia sa doručí na adresu:

Divisional Vice President and
Associate General Counsel International Legal Operations
Dept. 32RC, Bldg. AP6A
Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6011
Fax: 847-938-1206

with a copy to:

Divisional Vice President and
Associate General Counsel
International Legal Operations
Dept. 32RC, Bldg. AP6A
Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6011
Fax: 847-938-1206

25. Postúpenie, uzatváranie subdodávateľských zmlúv. SPOLOČNOSŤ nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ABBVIE (ktorého udelenie alebo odmietnutie je výlučne na rozhodnutí spoločnosti ABBVIE) túto zmluvu alebo akýkoľvek svoj záujem v nej spočívajúci postupovať tretej strane ani nesmie tretiu stranu poverovať plnením nejakej povinnosti vyplývajúcej z tejto zmluvy. Ak SPOLOČNOSŤ bude môcť plnením niektorej povinnosti vyplývajúcej z tejto zmluvy poveriť tretiu stranu ako subdodávateľa, takýto subdodávateľ uzatvorí zmluvu vo forme, ktorá bude pre spoločnosť ABBVIE prijateľná a ktorá ho bude zaväzovať k dodržiavaniu podmienok tejto zmluvy, pričom SPOLOČNOSŤ zostane naďalej zodpovedná za konanie alebo nečinnosť takéhoto subdodávateľa, ako keby takéto činnosti vykonávala sama.
25. Assignment; Subcontracting. COMPANY may not assign this Agreement or any interest herein, or delegate any duty hereunder, to any third party without ABBVIE's prior written consent (which is in its sole discretion to grant or withhold). In the event that COMPANY is permitted to subcontract any duty hereunder to any third party, such subcontractor shall execute an agreement in a form acceptable to ABBVIE obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof, and COMPANY shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by COMPANY.
26. Rôzne. Táto zmluva obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy a dohovory vo vzťahu k jej predmetu. Túto zmluvu možno upravovať len na základe písomnej dohody podpísanej zmluvnými stranami. Táto zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky, s výnimkou ustanovení o konflikte zákonov.
26. Miscellaneous. This Agreement, contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. This Agreement may be modified only by written agreement signed by the Parties. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia, excluding its conflicts of laws provisions.
27. Oddeliteľnosť. Ak súd príslušnej právomoci vyhlási niektoré ustanovenie tejto zmluvy alebo jeho časť za nevykonateľnú alebo neplatnú, platnosť a vykonateľnosť ostatných častí takéhoto ustanovenia a/alebo ostatných ustanovení tým nebude dotknutá.
27. Severability. If any of the provisions or a portion of any provision, of this Agreement is held to be unenforceable or invalid by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the other portion of any such provision and/or the remaining provisions shall not be affected thereby.
28. Rozhodné právo. Táto zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
28. Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia.
29. Rovnopisy. Táto zmluva môže byť vyhotovená v ľubovoľnom počte rovnopisov, z ktorých každý sa
29. Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

[Letecka vojenska nemocnica a.s.]
[Jan, 15, 2013]

bude považovať za originál a všetky spolu budú predstavovať jednu a tú istú zmluvu. Každá zmluvná strana potvrdzuje, že originálny podpis alebo jeho kópia prenesená faxom alebo prostredníctvom pdf bude predstavovať originálny podpis na účely tejto zmluvy. Anglická a slovenská verzia tejto zmluvy budú mať rovnaký právny účinok.

to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile or by pdf shall constitute an original signature for purposes of this Agreement. Both English and Slovakian executed versions of this Agreement shall have equal legal effect.

30. Rozhodcovské konanie. Každý spor, rozpor alebo nárok vyplývajúci z tejto zmluvy alebo s ňou súvisiaci, ktorý nebude možné vyriešiť do tridsiatich (30) dní vzájomnou dohodou zmluvných strán, sa bude riešiť v rámci rozhodcovského konania podľa švajčiarskych pravidiel rozhodcovského konania platných ku dňu účinnosti a

30. Arbitration. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties, shall be settled by arbitration in accordance with the Swiss Rules of International Arbitration in force on the effective date, and

- (a) každé takéto rozhodcovské konanie bude riadiť Obchodná komora v Zürichu;
- (b) budú sa uplatňovať štandardné administratívne postupy a rozpis nákladov v rámci švajčiarskych pravidiel medzinárodného rozhodcovského konania platných v čase rozhodcovského konania;
- (c) počet rozhodcov bude jeden (1);
- (d) miestom rozhodcovského konania bude Bratislava;
- (e) počas rozhodcovského konania sa bude používať anglický jazyk;
- (f) tento odsek zostane v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto zmluvy.

- (a) Any such arbitration shall be administered by the Chamber of Commerce in Zurich;
- (b) the standard administrative procedures and Schedule of Costs of the Swiss Rules of International Arbitration in force at the time of the arbitration shall apply;
- (c) the number of arbitrators shall be one (1);
- (d) the place of arbitration shall be Bratislava;
- (e) the language to be used in the arbitral proceedings shall be English; and
- (f) this Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

31. Zoznam príloh.

Príloha A	Opis prác
Príloha B	Súhrn rozpočtu
Príloha C	Vzorová faktúra
Príloha D	Povinnosti vo vzťahu k elektronickým údajom

31. Exhibit List.

Exhibit A	Statement of Work
Exhibit B	Budget Summary
Exhibit C	Sample Invoice
Exhibit D	Electronic Data Obligations

NA DÔKAZ TOHO každá zmluvná strana zabezpečila, aby túto zmluvu v jej mene a v jej prospech podpísal jej splnomocnený zástupca.

IN WITNESS WHEREOF, each of the Parties has caused this Agreement to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.

[Letecká vojenská nemocnice a.s.]
[Jan, 15, 2013]

LETECKÁ VOJENSKÁ NEMOCNICA a.s

PRÍLOHA A OPIS PRÁC	EXHIBIT A STATEMENT OF WORK
1. Rozsah služieb (podrobný opis služieb, ktoré sa majú vykonať): a. CT sken celého hrudníka a brucha (so zobrazením pečene a nadobličiek) s I.V. kontrastnou látkou a použitím RECIST (verzia 1.1) pre rádiologické zhodnotenie nádorov počas klinickej štúdie spoločnosti AbbVie M10-898 s názvom „Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy 2 porovnávajúce účinok veliparibu s karboplatinou a paklitaxelom s účinkom placeba s karboplatinou a paklitaxelom na doposiaľ neliečený metastázujúci alebo pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC).“ b. CT sken hrudníka a brucha bude spravený v súlade s protokolom M10-898 a bude sa postupovať podľa manuálu Bioclinical „Doporučenia pre CT a MRI zobrazenie a odovzdanie“ Plánované sú štyri CT vyšetrenia hrudníka a brucha s predpokladaným počtom pacientov v štúdiu 5 až 10.	1. <u>Scope of Services (detailed description of Services to be performed):</u> c. CT scan of the full chest and abdomen (with image of liver and adrenal glands) with I.V. contrast using RECIST (version 1.1) for radiologic tumor assessment during an AbbVie research study M10-898 entitled "A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 2 Trial Comparing Veliparib Plus Carboplatin and Paclitaxel Versus Placebo Plus Carboplatin and Paclitaxel in Previously Untreated Metastatic or Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer (NSCLC)" ("study") d. CT of chest and abdomen will be done according to the study protocol M10-898 and Bioclinical manual „CT and MRI Imaging and Submission Guidelines“ will be followed. e. Four CT examinations of chest and abdomen per subject with an anticipated enrolment of 5 up to 10 subject in the study.
<u>Zoznam použiteľných dokumentov</u> - Pri CT vyšetrení hrudníka a brucha sa bude postupovať podľa protokolu štúdie M10-898 a manuálu Bioclinical „Doporučenia pre CT a MRI zobrazenie a odovzdanie“	<u>List of Applicable Documents</u> For CT of chest and abdomen the study protocol M10-898 and Bioclinical manual „CT and MRI Imaging and Submission Guidelines“ will be followed.
<u>Požiadavky na výkon a výstupy</u> - Skúšajúci vykonávajúci štúdiu na pracovisku VOU a.s., Rastislavova 43, 041 90 Košice -MUDr. Igor Andrašina alebo ním určená osoba („Skúšajúci“) dohodne termín CT vyšetrenia účastníka štúdie s MUDr. Peter Kešľák. Pre objednanie bude Skúšajúci kontaktovať recepciu Poskytovateľa služieb na tel. čísle: + 421 55 6130 831 - MUDr. Peter Kešľák prevedie CT vyšetrenie účastníka štúdie a poskytne sken spolu s písomnou správou MUDr. Igorovi Andrašinovi na adresu VOU a.s., Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovakia. - Rádiologické skeny budú tiež odposlané do 2 dní od vykonania CT do centrálného systému zobrazení.	<u>Performance Requirements and Deliverables</u> - The Investigator performing the study VOU a.s., Rastislavova 43, 041 90 Košice -MUDr. Igor Andrašina MD. or his delegated study personnel ("Investigator") will schedule a CT examination of the study subject by Peter Kešľák MD., by contacting the receptionist of the Service Provider in advance via phone no.: + 42155 6130 831 - Peter Kešľák, MD. will perform the CT on the study subject and provide a written report and scan to attention of Igor Andrašina, M.D at the following address VOU a.s., Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovakia. - Radiology scans will be also sent to a central imaging center within 2 days of image acquisition for review.
Úhrada za Služby bude založená na aktuálnom počte prevedených CT vyšetrení. Úhrada za Služby bude podmienená predložením CT zprávy a zobrazenia	- Payment for the Services will be based on the actual CT examinations performed. - Payment is contingent upon Service

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

[Letecka vojenska nemocnica a.s.]
[Jan, 15, 2013]

Poskytovateľom služieb Skúšajúcemu a centrálnemu systému zobrazení a ich kontrolou zo strany spoločnosti AbbVie počas monitorovacej návštevy v centru MUDr. Andrašinu	Provider providing CT report and images to the Investigator and central imaging center and its verification by AbbVie during monitoring visit at site of Andrašina, MD.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

EXHIBIT B
Budget Summary and Payment Schedule

Supplier Name: Letecká vojenská nemocnica a.s.
Abbott Compound/Product Name: ABT-888
Protocol Number: M10-898

Project Budget

Services to be Performed	Payment Terms	Total	Služby, ktoré majú byť poskytnuté	Platobné podmienky	Celkom
Four CTI examination of chest and abdomen per subject, including description	518.00 EUR per examination, estimated 40 examinations	20720.00 EUR	Štyri vyšetrenia pľúc a brucha na pacienta, vrátane popisu	518.00 EUR za vyšetrenie, predpoklad 40 vyšetrení celkom	20720.00 EUR
Subtotal		20720.00 EUR	Medzisúčet	20720.00 EUR	
Total Compensation (not to exceed)		20720.00 EUR	Celková úhrada (maximálna výška)	20720.00 EUR	
(invoices must be submitted with all requests for payment)				(zároveň so všetkými žiadosťami o platbu musia byť predložené aj faktúry)	
Invoices will be sent to:	Checks will be made payable to:		Faktury posielajte::		Šeky budú vystavené na meno
Ing. Katarína Mináriková, PhD. AbbVie s.r.o. CBC II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava	Ing. Jana Čarnoká. Vojenská letecká nemocnica a.s. Murgašova 1, 040 86 Košice, Slovenská republika č.ú: 7000247304/8180 Banka: Štátna pokladnica IBAN SK10 8180 0000 0070 0024 7304 SWIFT: SUBASK BX		Ing. Katarína Mináriková, PhD. AbbVie s.r.o. CBC II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava		Ing. Jana Čarnoká Vojenská letecká nemocnica a.s. Murgašova 1, 040 86 Košice, Slovenská republika Account no: 7000247304/8180 Bank: x Štátna pokladnica IBAN SK10 8180 0000 0070 0024 7304 SWIFT: SUBASK BX

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

PRÍLOHA C

Vzorová faktúra

Faktúra č. _____

Výkaz služieb poskytnutých podľa Zmluvy o poskytovaní služieb zobrazovania

Obdobie od _____, 200_

do

_____, 200_

Počet odpracovaných hodín/dní alebo výstup projektu	Stručný opis vykonaných služieb
CENA LETENKY	
POZEMNÁ DOPRAVA	
TELEFÓN	

Celkové náklady: _____

Dotyčná osoba potvrdzuje poskytnutie vyššie opísaných služieb, ktoré sú podrobnejšie uvedené v zmluve. Na priložených stranách sú uvedené ďalšie podrobnosti a príjmové doklady.

Podpis: _____

DIČ: _____

Dátum: _____

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

EXHIBIT C
Sample Invoice

Invoice # _____

Statement for Services Provided in Accordance with the Imaging Services Agreement

Period of _____, 200_

to

_____, 200_

Number of Hours/Days Worked or Project Deliverable	Brief Description of Services Performed
AIRFARE	
GROUND TRANSPORTATION	
TELEPHONE	

Total Costs: _____

Individual certifies that the Services described above, as more fully set forth in the Agreement, have been provided. Additional details and receipts are provided on the attached pages.

Signature: _____

Tax I.D. # _____

Date: _____

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

EXHIBIT C
PRÍLOHA D

Povinnosti vo vzťahu k elektronickým údajom

V tejto Prílohe D budú mať nižšie uvedené pojmy nasledujúci význam:

„Núdzový plán obnovy“ znamená plán opisujúci infraštruktúru, zdroje a citlivé firemné materiály, ako napríklad vybavenie, elektronické údaje a dokumenty, ktoré sa môžu v prípade prírodnej alebo človekom zavinenej katastrofy stratiť, pričom takýto plán uvádza opatrenia v záujme obmedzenia prestojov, minimalizovania strát a zabezpečenia rýchlej a bezproblémovej obnovy firemných procesov a údajov.

„FDA“ znamená Úrad USA pre potraviny a lieky alebo jeho nástupnícky subjekt.

„Smernice ICH“ znamená harmonizovaná trojstranná smernica Medzinárodnej konferencie o harmonizácii, ktorá sa týka správnej klinickej praxe.

1. Spracovanie elektronických údajov štúdie a/alebo diaľkové systémy elektronických údajov štúdie.

- (a) SPOLOČNOSŤ zabezpečí, aby všetky systémy spracovania elektronických údajov, ktoré používa alebo ktoré používajú ňou poverení subdodávatelia pri poskytovaní služieb, boli v súlade s požiadavkami spoločnosti ABBVIE, ktoré boli SPOLOČNOSTI oznámené, smernicami ICH, požiadavkami príslušných slovenských orgánov a požiadavkami FDA vzťahujúcimi sa na úplnosť, presnosť, spoľahlivosť a konzistentný plánovaný výkon a takýto súlad zdokumentuje;
- (b) SPOLOČNOSŤ bude dodržiavať štandardné prevádzkové postupy vzťahujúce sa na používanie takýchto systémov;
- (c) SPOLOČNOSŤ zabezpečí, aby boli takéto systémy navrhnuté tak, aby umožňovali zmeny údajov, pričom takéto zmeny údajov budú zdokumentované a nebude dochádzať k vymazávaniu zadaných údajov (t.j. umožní vypracovanie kontrolného záznamu, sledovanie údajov a úprav) a pri sledovaní úpravy údajov sa budú pravidelne kontrolovať neoprávnené úpravy;
- (d) SPOLOČNOSŤ bude používať bezpečnostný systém, ktorý bude zabraňovať neoprávnenému prístupu k údajom;
- (e) SPOLOČNOSŤ bude viesť zoznam osôb, ktoré sú oprávnené vykonávať zmeny (pozri odseky 4.1.5 a 4.9.3 smernice ICH);
- (f) SPOLOČNOSŤ bude vykonávať primerané zálohovanie údajov; a
- (g) SPOLOČNOSŤ zabezpečí prípadné zaslepenie (napr. bude vykonávať zaslepovanie počas zadávania a spracovania údajov).

2. Elektronické záznamy, elektronické podpisy. SPOLOČNOSŤ zaručuje, že jej systémy používané na vytváranie, upravovanie, uchovávanie a/alebo obnovovanie údajov alebo elektronických záznamov vytvorených na podporu klinickej štúdie sú v súlade s požiadavkami časti 11 hlavy 21 C.F.R. – Elektronické záznamy; elektronické podpisy, okrem iného vrátane nasledujúcich elektronických postupov, ktoré sa môžu počas štúdie použiť:

- (a) SPOLOČNOSŤ predloží FDA doklad o tom, že používanie elektronických podpisov predstavuje právne záväzný ekvivalent ručných podpisov (pozri hlavu 21 C.F.R. § 11.100 („Všeobecné ustanovenia“));
- (b) Všetky elektronický systémy boli primerane validované (pozri hlavu 21 C.F.R. §§ 11.10 („Kontroly otvorených systémov“) a 11.30 („Kontroly otvorených systémov“));

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- (c) Elektronické záznamy budú spĺňať všetky použiteľné požiadavky predikatívnych pravidiel (t. j. pravidiel FDA platných pred 20. augustom 1997, čo je dátum nadobudnutia účinnosti časti 11 hlavy 21 C.F.R.), okrem iného aj pravidiel týkajúcich sa typu a obsahu záznamov, ktoré je potrebné viesť, či sa používajú elektronické podpisy a aké sú adekvátne lehoty archivácie záznamov;
 - (d) Všetky elektronické podpisy používané počítačovým systémom budú spĺňať požiadavky časti 11 hlavy 21 C.F.R.;
 - (e) Originálne elektronické záznamy sa budú archivovať počas celej špecifikovanej lehoty archivácie, buď na základe zmluvy so spoločnosťou ABBVIE, alebo požiadaviek predikatívnych pravidiel FDA, podľa toho, ktorá lehota bude dlhšia. Spoločnosť ABBVIE môže na základe vlastného uváženia požiadať, aby sa jej odovzdali všetky originálne záznamy;
 - (f) Kópie originálnych elektronických údajov budú potvrdené ako presné a úplné kópie; a
 - (g) Elektronické metódy, ktoré bude SPOLOČNOSŤ používať na prenos elektronických záznamov, budú primerane validované.
3. Zodpovednosť za integritu údajov. SPOLOČNOSŤ musí zabezpečiť kontrolu kvality vo vzťahu k celému svojmu procesu spracovania údajov a bude niesť zodpovednosť za kvalitu a integritu všetkých údajov, ktoré vytvorí. SPOLOČNOSŤ zabezpečí implementáciu núdzového plánu obnovy v prípadoch, keď sa to bude považovať za potrebné.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

EXHIBIT D

Electronic Data Obligations

As used in this Exhibit C, the following terms shall have the meanings set forth below:

"Disaster Recovery Plan" shall mean a plan that identifies infrastructure, resources, and vulnerable business components such as equipment, electronic data and documents at risk for loss in the event of a natural or man-made disaster that includes steps to reduce down-time, minimize loss and provides for rapid and smooth restoration of business processes and data.

"FDA" shall mean the United States Food and Drug Administration, or any successor entity thereto.

"ICH Guidelines" shall mean the International Conference on Harmonization Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice.

3. Electronic Trial Data Handling and/or Remote Electronic Trial Data Systems.

- (a) COMPANY shall ensure and document that any electronic data processing system(s) used by COMPANY or COMPANY's designated subcontractors in providing Services conforms to and is consistent with ABBVIE's requirements, as provided to COMPANY, ICH Guidelines, Slovakian competent authorities and FDA established requirements for completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance;
- (b) COMPANY shall maintain standard operating procedures for using these systems;
- (c) COMPANY shall ensure that the systems are designed to permit data changes in such way that the data changes are documented and that there is no deletion of entered data (i.e., maintain an audit trail, data trail, edit trail) and that the tracking of data modifications is routinely reviewed for unauthorized modifications;
- (d) COMPANY shall maintain a security system that prevents unauthorized access to the data;
- (e) COMPANY shall maintain a list of individuals who are authorized to make changes (See sections 4.1.5 and 4.9.3 of the ICH Guideline);
- (f) COMPANY shall maintain adequate backup of the data; and
- (g) COMPANY shall safeguard the blinding, if any (e.g., maintain the blinding during data entry and processing).

4. Electronic Records; Electronic Signatures. COMPANY warrants that COMPANY's systems, which are used to create, modify, maintain, and/or retrieve data or electronic records generated in support of a clinical study are in compliance with the requirements, as applicable, of 21 C.F.R. Part 11 Electronic records; electronic signatures, including, but not limited to, the following electronic procedures that may be utilized in a study:

- (a) COMPANY shall have certified to FDA that use of Electronic Signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures (See 21 C.F.R. § 11.100 ("General requirements"));
- (b) All electronic systems shall have been appropriately validated (See 21 C.F.R. §§ 11.10 ("Controls for open systems") and 11.30 ("Controls for open systems"));
- (c) Electronic Records shall meet all applicable FDA predicate rule requirements (i.e., FDA's rules in effect prior to August 20, 1997, the effective date of 21 C.F.R. Part 11) including, but not limited to, what records are to be maintained, the content of the record, if Electronic Signatures are employed, and appropriate retention times for the record;
- (d) Any Electronic Signatures employed by the computer system shall meet requirements under 21 C.F.R Part 11;

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- (e) Original Electronic Records shall be archived throughout the retention period as specified, either by ABBVIE contract or FDA predicate rule requirements, whichever is longer. ABBVIE may, at its option, request that all original records be transferred to ABBVIE;
 - (f) Copies of original electronic data shall have been certified as accurate and complete; and
 - (g) Electronic methods used by COMPANY to transmit electronic records shall have been appropriately validated.
3. Responsibility for Integrity of Data. COMPANY must ensure quality control is applied to all of COMPANY's data handling, and COMPANY shall be responsible for the quality and integrity of all data generated by COMPANY. COMPANY shall ensure that a Disaster Recovery Plan can be implemented in cases as deemed necessary.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL