

ZMLUVA O KLINICKEJ ŠTÚDII

AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, Zákonný zástupca: Branislav Trutz, M.D., Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri okresného súdu Bratislava I. časť Sro, vložka č. 81375/B, dátum zápisu 11.05.2012 (ďalej len „AbbVie“) si želá, aby Špecializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o., Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovensko, IČO: 37971832, DIČ: 2021877792, IČ DPH: SK2021877792 štatutárny zástupca Ing. Erika Chudá (ďalej len „Inštitúcia“) vykonala klinickú štúdiu (ďalej len „Štúdia“) vo vzťahu k produktu Veliparib (ABT-888) (ďalej len „Produkt, ktorý je predmetom štúdie“) s platnosťou odo dňa, kedy je táto Zmluva o klinickej štúdií (ďalej len „Zmluva“) podpísaná zmluvnými stranami a s účinnosťou, dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v súlade s platnými právnymi predpismi, ako je uvedené v článku 3 (Súlada s právnymi predpismi), (ďalej len „Dátum účinnosti“). S prihliadnutím na vzájomné prísluby uvedené v tejto Zmluve sa strany dohodli na nasledovnom:

1. Vykonanie Štúdie.

(a) Inštitúcia a Hlavný skúšajúci (definovaní nižšie) vykonajú Štúdiu v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a v prísnom súlade s Protokolom č. M11-089 s názvom „Randomizované, dvojito zaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy 3, porovnávajúce kombináciu veliparibu, karboplatiny a paklitaxelu s kombináciou placeba, karboplatiny a paklitaxelu u predtým neliečených pacientov s pokročilým alebo metastatickým skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC)“ (ďalej len „Protokol“), ktorý môže spoločnosť AbbVie priebežne písomne zmeniť, a akýmkoľvek inými písomnými pokynmi, ktoré môže spoločnosť AbbVie poskytnúť Inštitúcii. Skúšajúci týmto potvrdzuje, že si prečítal a porozumel Protokolu, čo Skúšajúci potvrdil svojim podpisom v Zmluve so skúšajúcim, ktorá je súčasťou Protokolu, ktorý môže byť priebežne zmenený, a na všetky ktoré sa táto Zmluva odkazuje.

(b) Inštitúcia vynaloží najlepšie úsilie aby ukončila nábor všetkých účastníkov do dvanásť (12) mesiacov od začiatku Štúdie. Spoločnosť AbbVie môže túto Zmluvu okamžite vypovedať v súlade s podmienkami uvedenými v tejto Zmluve, ak: (i) Inštitúcia nezabezpečí v nábere minimálne troch (3) účastníkov do deviatich (9) mesiacov od dodania Produktu, ktorý je predmetom štúdie; (ii) schválenie IRB alebo EC (definovaný nižšie) sa nezíska do šiestich (6) týždňov od prijatia všetkých potrebných materiálov, ktoré sa predkladajú IRB/EC; alebo (iii) všetky potrebné dokumenty neboli riadne vyhotovené a spoločnosť AbbVie ich neobdržala do dvoch (2) týždňov od prijatia písomného schválenia IRB alebo EC Inštitúciou.

(c) Spoločnosť AbbVie týmto výslovne deleguje na Skúšajúceho a Inštitúciu nasledujúce povinnosti zadávateľa stanovené Zákomom o liekoch č. 362/2011 (ďalej ako „Zákon“) (ktoré sú bližšie definované v článku 3), pričom Skúšajúci a Inštitúcia berú na vedomie a zaväzujú sa plniť

CLINICAL STUDY AGREEMENT

AbbVie s.r.o. Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, RN: 46640231, RN for tax: 2023529057, RN for VAT: SK2023529057, Legal representative: Branislav Trutz, M.D., Company is registered in Trade Register of District Court Bratislava I. Part Sro, insertion no. 81375/B, date of registration 11.05.2012 (“AbbVie”) desires to retain Specializovana nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o., Klastorska 134, 949 88 Nitra, Slovakia, RN: 37971832, RN for tax: 2021877792, RN for VAT: SK2021877792, legal representative Ing Erika Chudá (“Institution”) to conduct a clinical study (the “Study”) in relation to Veliparib (ABT-888) (the “Study Product(s)”) valid as of the date this Clinical Study Agreement (this “Agreement”) is signed by the Parties and effective as of the date following the day of this Agreement’s publication in accordance with applicable law, as stated below in Section 3 (Compliance with Law), (hereinafter the “Effective Date”). In consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:

1. Conduct of Study.

(a) Institution and Principal Investigator (defined below) will conduct the Study pursuant to the terms of this Agreement and in strict adherence to Protocol No. M11-089 entitled “Randomized, Double-Blind, Multicenter, Phase 3 Study Comparing Veliparib Plus Carboplatin and Paclitaxel Versus Placebo Plus Carboplatin and Paclitaxel in Previously Untreated Advanced or Metastatic Squamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)” (the “Protocol”), as the same may be amended from time to time in writing, and any other written instruction that may be provided to Institution and/or Investigator 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) Institution shall use its best efforts to complete enrollment of all subjects within twelve (12) months of Study initiation. AbbVie may terminate this Agreement immediately consistent with the terms set forth herein if: (i) Institution does not enroll at least three (3) subject(s) within nine (9) month(s) of Study Product shipment; (ii) IRB or EC (defined below) approval is not obtained within six (6) weeks of receipt of all necessary materials for IRB/EC submission; or (iii) all essential documents have not been executed and received by AbbVie within two (2) weeks of Institution’s receipt of IRB or EC’s written approval.

(c) AbbVie hereby expressly delegates to the Investigator and Institution the following sponsor obligations as set forth in the Act on Pharmaceuticals No. 362/2011 Coll (“the Act”) (further defined in Section 3) and the Investigator and Institution acknowledge and agree to perform such sponsor obligations

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

tieto povinnosti v mene spoločnosti AbbVie, vrátane, ale nie výlučne:

(i)oznámenia začatia Klinickej štúdie príslušnej zdravotnej poisťovni účastníkov zaradených do Klinickej štúdie („zdravotné poisťovne“) bezodkladne po takom začatíu;

(ii)bezodkladného nahlásenia závažných nežiaducich udalostí a akékoľvek podozrenie na závažné nežiaduce účinky a neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré súvisia s Klinikou štúdiou vykonávanou v Inštitúcii, SIDC, IBR/EC a príslušným zdravotným poisťovníam účastníkov Klinickej štúdie; a

Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci (ďalej iba „Skúšajúci“) načas zabezpečia všetky potrebné schválenia a oznámenia v zmysle Zákona. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú spoločnosť AbbVie bezodkladne informovať o každom omeškaní s plnením zákonných povinností spoločnosti AbbVie, ktoré boli delegované na Inštitúciu a/alebo Skúšajúceho.

(d) Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú bezodkladne hlásiť spoločnosti AbbVie každý závažný nežiaduci účinok a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok v súlade so zákonom. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú viesť databázu všetkých nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, vrátane akýchkoľvek podozrivých závažných/neočakávaných nežiaducich udalostí/účinkov v súvislosti s Klinikou štúdiou vykonávanou v Inštitúcii; a na žiadosť túto databázu predložia SIDC (definovaná v **článku 3**), IRB/EC (Etická komisia) a/alebo príslušným zdravotným poisťovníam účastníkov Klinickej štúdie. V prípade nežiadúcej udalosti vyvolanej, alebo spôsobenej skúšaným produktom, ktorá priamo vyžaduje hospitalizáciu subjektu klinického skúšania, AbbVie preplatí výdavky spojené s hospitalizáciou inštitúcii v rozsahu vyžadujúcim toto plnenie podľa platných zákonov Slovenskej Republiky.

(e) Inštitúcia a Skúšajúci sú oboznámení s tým, že (i) Štúdia zahŕňa účasť viacerých centier; (ii) nábor pacientov je kompetitívny; a keď sa dosiahne celkový stanovený nábor pacientov v Štúdii, nábor bude ukončený vo všetkých centrách vrátane Inštitúcie bez ohľadu na to, či Inštitúcia a Skúšajúci dosiahli ich individuálny cieľ naboru pacientov. V takomto prípade na základe upozornenia zo spoločnosti AbbVie, Inštitúcia a Skúšajúci okamžite ukončia nábor nových pacientov.

(f) Inštitúcia súhlasí, že spoločnosť AbbVie uzavrela zmluvu so spoločnosťou

ako poskytovateľa zobrazovacích služieb pre potreby klinického skúšania. Inštitúcia a Investigátor budú používať tieto zariadenia na vykonávanie zobrazovacích služieb ako to vyžaduje protokol.

2. Skúšajúci; kontakty. Spoločnosť AbbVie uzatvára túto Zmluvu s Inštitúciou s tým, že Doc. MUDr. Peter Berzinec, CSc. (ďalej len „Skúšajúci“) bude zodpovedný za vykonávanie

under the Act on behalf of AbbVie, including but not limited to:

(i) informing the relevant health insurance companies of the respective Study subjects enrolled in the Study (“Health Insurance Companies”) of the commencement of the Study without undue delay after such commencement;

(ii) reporting serious adverse events and any suspicion of serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions in relation to the Study, at the Institution, promptly to SIDC, IBR/EC and the relevant Health Insurance Companies of the subjects; and

Institution and/or Principal Investigator (hereinafter only “Investigator”) shall ensure the approvals and notifications under the Act is performed in a timely manner. Institution and/or Investigator will notify AbbVie immediately of any delay in complying with such AbbVie’s obligations under the law as further delegated to the Institution and/or Investigator.

(d) Institution and/or Investigator shall report immediately, any serious adverse reaction and any unexpected serious adverse reaction in accordance with the law to AbbVie. Institution and/or Investigator shall maintain a database of all adverse events, serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions, including any suspected serious/unexpected adverse events/reactions in relation to the Study at the Institution; and submit the database, upon request to the SIDC (defined in **Section 3**), the IRB/EC and/or the relevant Health Insurance Companies of the Study subjects. . In the event that an adverse event related to the Study Product directly causes the hospitalization of a Study subject, AbbVie shall be responsible for reimbursing the Institution for the cost of such hospitalization to the extent required by the applicable law of the Slovak Republic.

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

(f) Institution acknowledges that AbbVie has contracted with company

for imaging services for the purpose of the Study. Institution and Investigator shall use such facility for imaging services as required by the Study Protocol.

2. Investigator; Contacts. AbbVie is entering into this Agreement with Institution with the understanding that Assoc. Prof. Peter Berzinec, M.D. CSc. (“Investigator”) will be

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Štúdie v mene Inštitúcie. Ak takéto osobné služby nie sú z akéhokoľvek dôvodu k dispozícii, môže spoločnosť AbbVie túto Zmluvu okamžite ukončiť. Kontaktnou osobou spoločnosti AbbVie

, alebo ktokoľvek, koho spoločnosť AbbVie písomne určí. Kontaktnou osobou spoločnosti AbbVie sú Ing. Erika Chudá, tel.: 00421 037 6941 227, fax: 00421 037 6510 616, e-mail: sekretariat(at)snozobor.sk alebo ktokoľvek, koho Inštitúcia písomne určí. Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje sa, že Skúšajúci je zamestnancom Inštitúcie. Ak Skúšajúci ukončí zamestnanie v Inštitúcii počas Doby platnosti tejto Zmluvy (ako je definovaná nižšie), Inštitúcia okamžite písomne informuje spoločnosť AbbVie a získa od nového zamestnávateľa Skúšajúceho písomné potvrdenie, že Skúšajúci sa zúčastňuje na Štúdiu podľa podmienok tejto Zmluvy.

3. Súlad s právnymi predpismi.

(a) Inštitúcia sa zaväzuje, že zverejní túto Zmluvu v Centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk na základe § 5a. 1 zákona 211/2000 Z.z. o voľnom prístupe k informáciám do dvoch (2) pracovných dní od úplného podpísania Zmluvy a neodkladne upovedomí AbbVie o takomto zverejnení.

(b) Inštitúcia a Skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že každý z nich bude vykonávať Štúdiu a plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy v súlade so všetkými platnými zákonmi, právnymi predpismi, a smernicami, najmä, nie však výlučne, zákonom č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej len „Zákon“) a vyhláškou č. 433/2011 o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax. Vo vzťahu k vyššie uvedeným povinnostiam Inštitúcia ďalej zabezpečí, že vykonávanie Štúdie bude schvaľované a dohliadané príslušnými orgánmi – Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv ŠUKL („State Institute for Drug Control“, ďalej len „SIDC“), kontrolnými orgánmi inštitúcie („Institutional Review Board“, ďalej len „IRB“), Nezávislou etickou komisiou („Ethics Committee“, ďalej len „EC“), alebo všetkými, ak je to potrebné, zriadenými a ustanovenými v súlade s platnými zákonmi a právnymi predpismi. Inštitúcia bude dodržiavať pokyny príslušných regulačných orgánov, vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a IRB alebo EC, alebo oboch, ak je to potrebné, s ohľadom na vykonávanie Štúdie a oznámi spoločnosti AbbVie, v akom rozsahu sa tieto pokyny odlišujú od Protokolu.

(c) Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že ak spoločnosť AbbVie alebo iná spoločnosť v jej mene zaplatí alebo bezplatne poskytne Materiály k štúdiu (ako sú definované nižšie) a/alebo služby, nebude Inštitúcia, jej zástupcovia ani Skúšajúci samostatne účtovať alebo žiadať náhradu za tieto Materiály k štúdiu alebo služby od tretích strán, okrem iného vrátane účastníka, súkromných poskytovateľov poistenia, štátnych programov, alebo iných verejných poskytovateľov poistenia. Ak sa Štúdia týka účastníkov, ktorých Materiály k štúdiu a/alebo služby sú pokryté v rámci globálnych platobných systémov, napr. diagnostických skupín („Diagnosis Related Groups“, ďalej len „DRG“), bude Inštitúcia nakladať s takýmito Materiálmi k štúdiu alebo službami zaplatenými alebo bezplatne poskytnutými spoločnosťou AbbVie alebo inou

responsible on Institution's behalf for the conduct of the Study. If such personal services are not available for any reason, AbbVie may terminate this Agreement immediately. Institution's contact at AbbVie

, or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie's contact(s) at Institution will be Ing. Erika Chudá, tel.: 00421 37 6941 227, fax: 00421 37 6510 616, e-mail: sekretariat(at)snozobor.sk or whomever Institution may designate in writing. Institution represents and warrants that Investigator is an employee of Institution. If Investigator leaves Institution's employment during the Term (as defined below), then Institution will promptly notify AbbVie in writing and will obtain a written acknowledgement by Investigator's new employer that Investigator is participating in the Study under the terms of this Agreement.

3. Compliance with Law.

(a) Institution agrees to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements at www.crz.gov.sk in accordance with the terms of Section 5a. 1 of the Act. 211/2000 Coll. on Free Access to Information within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication.

(b) Each of Institution and Investigator represents, warrants and covenants that each 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 Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices (the "Act"), and the Decree No. 433/2011 Coll. on Good Clinical Practice. In furtherance of the foregoing obligations, Institution will further ensure that the competent authorities, State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv/SUKL) ("SIDC"), an Institutional Review Board ("IRB"), an Ethics Committee ("EC"), or all, as applicable, established and constituted in accordance with applicable laws and regulations, approves and oversees the conduct of the Study. Institution will comply with the directives of the relevant regulatory authorities, including the State Institute for Drug Control and the IRB or EC, or both, as applicable, respecting the conduct of the Study, and will notify AbbVie to the extent any such directives vary from the Protocol.

(c) Institution 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 Institution, its agents or Investigator shall separately bill or seek reimbursement for such Study Materials or services from any third party including, without limitation, the subject, any private provider of insurance, or any government program or other public provider of insurance. If the Study involves subjects whose Study Materials and/or services are covered under global payment systems, such as Diagnosis Related Groups ("DRGs"), Institution will treat any such Study Materials or services paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie as part of the Study under the billing procedures applicable to such payment system. Institution

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

spoločnosťou v jej mene ako súčasť Štúdie v súlade s postupmi účtovania platnými pre takýto platobný systém. Ak to vyžaduje zákon, Inštitúcia ďalej nahlási prijatie takýchto Materiálov k štúdiu štátnym, iným verejným alebo súkromným poisťovateľom.

(d) Skúšajúci je oboznámený a súhlasí so skutočnosťou, že ani on a ani žiadny zo spoluskúšajúcich nemajú nárok na akékoľvek dodatočné platby od AbbVie za činnosť spojenú s klinickým skúšaním, okrem tých, ktoré budú vyplatené Inštitúciou, tak ako je to dohodnuté v Rozpočte Štúdie, ktorý je súčasťou tohto dokumentu ako **Príloha A** („Rozpočet“). Odmena Skúšajúceho je zahrnutá v odmene pre Inštitúciu upravenej v tomto článku.

4. Osvedčenie o finančnom oznámení. Pred začatím Štúdie Inštitúcia zabezpečí, že všetci jej Skúšajúci a spoluskúšajúci (a) vyplnia a odovzdajú Osvedčenie o finančnom oznámení a (b) poskytnú všetky potrebné regulačné dokumenty, ktoré spoločnosť AbbVie požaduje, aby zabezpečila dodržanie ods. 21 C.F.R., Článku 54, okrem iného vrátane aktuálneho životopisu a lekárskej licencie, alebo jej ekvivalentu. Skúšajúci berie na vedomie a je povinný predložiť osvedčenie, že Skúšajúci a všetci spoluskúšajúci, ktorí vykonávajú štúdiu, a ich najbližšia rodina nemôžu mať priamu majetkovú účasť (napr. práva duševného vlastníctva) vo vzťahu k Produktu, ktorý je predmetom štúdie, ani nesmú byť odmenení cennými papiermi spoločnosti AbbVie za to, že sú Skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi v Štúdiu. Každý Skúšajúci a všetci spoluskúšajúci budú okamžite informovať spoločnosť AbbVie v prípade zmeny správnosti Osvedčenia o finančnom oznámení počas Doby platnosti tejto Zmluvy a jeden (1) rok po ukončení Štúdie. Inštitúcia bude dodržiavať všetky platné požiadavky súvisiace s ohlasovaním a riešením konfliktov záujmov.

5. Dodávky pre Štúdiu. Spoločnosť AbbVie poskytne dostatočné množstvo Produktov, ktoré sú predmetom štúdie, formulárov pre záznamy o hodnotených účastníkoch alebo prístup k systému elektronickej evidencie dát (ďalej len „CRF“) podľa konkrétnej situácie a všetky ostatné látky, materiály a informácie uvedené v Protokole alebo iné materiály, ktoré spoločnosť AbbVie považuje za potrebné pre vykonanie Štúdie (ďalej spolu len „Materiály k štúdiu“). Spoločnosť AbbVie doručí Produkty, ktoré sú predmetom štúdie a zlúčeniny do Centra štúdie alebo do lekárne určenej Inštitúciou a/alebo Skúšajúcim. Inštitúcia a Skúšajúci zaručia náležité prijatie, manipuláciu a uskladnenie a vydávanie Produktu, ktorý je predmetom štúdie a ďalších zlúčenín v súlade so Správnou lekárnickou praxou. Inštitúcia ani Skúšajúci nepoužijú žiadne Materiály k štúdiu na akýkoľvek iný účel ako na vykonanie Štúdie v súlade s Protokolom. Všetky Materiály k štúdiu a ostatné informácie poskytnuté spoločnosťou AbbVie v súvislosti s touto Zmluvou sú a ostanú výlučným vlastníctvom spoločnosti AbbVie. Skúšajúci a Inštitúcia vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že:

(a) dodávka Materiálov k štúdiu je primeraná a Materiály k štúdiu budú uložené a bude sa s nimi nakladať podľa písomných pokynov spoločnosti AbbVie tak, ako je uvedené na označení Materiálov k štúdiu a v súlade s platnými regulačnými požiadavkami;

(b) Materiály k štúdiu nebudú použité po uplynutí označenej

will further report receipt of such Study Materials to any government, other public or private insurance program as may be required by law.

(d) Investigator understands and agrees that neither Investigator nor any subinvestigator shall receive any additional funds from AbbVie other than the funds paid to Institution set forth in the Study Budget attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein (the “Budget”), for any of their work relating to this Study. The compensation for Investigator is included in the Institution’s compensation under this Section.

4. Financial Disclosure Certification. Prior to the initiation of the Study, Institution will ensure that each of Investigator and any subinvestigator (a) completes and returns the Financial Disclosure Certification and (b) provides all essential regulatory documents requested by AbbVie to ensure compliance with 21 C.F.R. Part 54, including but not limited to current Curriculum Vitae and medical license, or its equivalent. Investigator understands and will be required to certify that Investigator and all subinvestigators conducting the Study, and their immediate families may not have a direct ownership interest (e.g., intellectual property rights) in the Study Product, nor may they be compensated with AbbVie securities in exchange for being a Investigator or subinvestigator in the Study. Each of Investigator and any subinvestigator will promptly notify AbbVie of any change in the accuracy of the Financial Disclosure Certification during the Term and for one (1) year following completion of the Study. Institution will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.

5. Study Supplies. AbbVie 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”). AbbVie will deliver such Study Product and compounds to the Study site or pharmacy designated by the Institution and/or the Investigator. Institution and Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds according to Good Pharmacy Practice. Neither Institution nor Investigator will use any of the Study Materials for any purpose other than to conduct the Study pursuant to the Protocol. All Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and will remain the sole property of AbbVie. Each of Investigator and Institution represents, warrants and covenants that:

(a) the supply of Study Materials is adequate and that 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

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

expiračnej lehoty; a

(c) po ukončení Klinickej štúdie alebo zániku Zmluvy alebo na žiadosť spoločnosti AbbVie budú všetky Materiály na Klinickú štúdiu vrátené spoločnosti AbbVie v súlade s Protokolom a podľa platných požiadaviek, ktorými sa zasielanie týchto Materiálov na Klinickú štúdiu riadi. Ak sa zmluvné strany dohodnú, že vrátenie týchto Materiálov na Klinickú štúdiu nie je možné alebo je podľa miestnych zákonov alebo predpisov zakázané, budú všetky zvyšné alebo expirované Materiály na Klinickú štúdiu zničené na výlučné náklady Inštitúcie a v súlade s platnými zákonmi a predpismi, a to (i) Inštitúciou za predpokladu, že Inštitúcia disponuje potrebnými zariadeniami, expertízou a súhlasmi regulačných orgánov, ktoré sú potrebné na zničenie Materiálov na Klinickú skúšku; alebo (ii) treťou stranou, s ktorou Inštitúcia uzatvorila zmluvu (a ktorú spoločnosť AbbVie podľa svojho primeraného uváženia schválila) pod podmienkou, že Inštitúcia bude určená ako zdroj Materiálov na Klinickú štúdiu a ďalej pod podmienkou, že Inštitúcia potvrdí, že táto tretia strana disponuje potrebnými zariadeniami, expertízou a súhlasmi regulačných orgánov, ktoré sú potrebné na zničenie Materiálov na Klinickú skúšku. Inštitúcia spoločnosť AbbVie odškodní a zabezpečí jej ochranu pred akýmkoľvek nárokom alebo žalobami voči spoločnosti AbbVie vrátane, ale nie výlučne, nárokov súvisiacich s kontamináciou životného prostredia, ku ktorej môže dôjsť pri likvidácii Materiálov na Klinickú štúdiu Inštitúciou alebo tretími stranami, ktoré Inštitúcia kontrahovala. Po každej likvidácii takýchto materiálov Inštitúciou alebo treťou stranou predloží Inštitúcia bezodkladne spoločnosti AbbVie osvedčenie o likvidácii alebo obdobný doklad o konečnom naložení s Materiálmi na Klinickú štúdiu a

(d) Skúšajúci a/alebo Inštitúcia budú viesť primeranú evidenciu o nakladaní s Materiálmi k štúdiu, vrátane dátumov, množstva a použitia subjektmi.

6. Doručovanie správ o postupe a následných správ. Na žiadosť spoločnosti AbbVie poskytne Inštitúcia a/alebo Skúšajúci ústne hodnotenie alebo predloží písomné správy o postupe štúdie vrátane avšak nie výlučne závažných nežiadúcich udalostí v súlade s Protokolom a Zákomom. Pokiaľ AbbVie písomne nenariadi inak, do štyridsiatich piatich (45) dní od dokončenia alebo ukončenia štúdie poskytne Inštitúcia spoločnosti AbbVie písomne nasledovné:

(a) konečnú IRB alebo EC správu o štúdiu, ktorú pre IRB a/alebo EC vypracuje Skúšajúci;

(b) všetky vyplnené, použité a nepoužité CRF, ktoré predtým neboli odovzdané spoločnosti AbbVie;

(c) všetky údaje, správy a iné informácie vytvorené v súvislosti so štúdiom; a

(d) všetky ostatné materiály a informácie poskytnuté spoločnosťou AbbVie.

7. Monitorovanie a audit, uchovávanie záznamov.

(a) Inštitúcia umožní spoločnosti AbbVie a všetkým ňou určeným zástupcom prístup na miesto konania štúdie,

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 Institution's sole costs and expense and in full compliance with applicable laws and regulations by either (i) the Institution, provided that Institution has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials; or (ii) by a third party contracted by the Institution (approved by AbbVie in its reasonable discretion), provided that the Institution is identified as the generator of the Study Materials and further provided that the Institution confirms that the third party has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials. Institution will indemnify, release and hold harmless AbbVie for any claims made or proceedings brought against AbbVie including, but not limited to, claims related to environmental contamination that may arise from the destruction of Study Materials by Institution or third parties contracted by Institution. Upon any such destruction by Institution or by a third party, Institution will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials; and

(d) Institution 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, Institution and/or Investigator will submit oral or written reports on the progress of the Study, including but not limited to serious adverse events in accordance with the Protocol and the Act. Within forty-five (45) days following the completion or termination of the Study, Institution will furnish AbbVie with the following, unless AbbVie directs otherwise in writing:

(a) the final IRB or EC report on the Study prepared by the Investigator for the IRB or EC or both, as applicable;

(b) all completed, used and unused CRFs not previously delivered to AbbVie;

(c) all data, reports and other information generated in relation to the Study; and

(d) all other materials and information provided by AbbVie.

7. Monitoring and Audits; Record Retention.

(a) Institution will permit AbbVie and any AbbVie designee access to Study sites, including any pharmacy dispensing the

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

vrátane lekárne vydávajúcej Produkt, ktorý je predmetom štúdie a/alebo iných zlúčenín, počas bežnej pracovnej doby, v prípade potreby max. do 17:00 hod. za účelom monitorovania vykonávania Štúdie a auditu záznamov, CRF, podkladov a iných údajov týkajúcich sa Štúdie s cieľom overiť dodržiavanie zmluvných povinností zo strany Inštitúcie a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia zabezpečí, že údaje o účastníkovi požadované v Protokole budú zapísané do CRF (v elektronickej alebo papierovej forme) do piatich (5) pracovných dní od návštevy účastníka. Inštitúcia môže redigovať takéto záznamy, podklady a ďalšie údaje, ak je to požadované právnymi predpismi na ochranu dôvernosti účastníka v súlade s **Článkom 10** (Utajenie dát účastníka; ochrana údajov) tejto Zmluvy. Ak v dôsledku monitorovania alebo auditu požaduje spoločnosť AbbVie nápravné a/alebo preventívne opatrenia, Inštitúcia okamžite vytvorí a realizuje akčný plán nápravných a/alebo preventívnych opatrení. Právo spoločnosti AbbVie na audit je zachované aj po uplynutí platnosti tejto Zmluvy.

(b) Pokiaľ to právne predpisy nezakazujú, Inštitúcia okamžite informuje spoločnosť AbbVie o prijatí akejkoľvek žiadosti zo strany regulačného orgánu na kontrolu alebo prístup k dokumentom týkajúcim sa Štúdie a okamžite poskytne spoločnosti AbbVie kópiu takejto žiadosti, vrátane kópií dokumentov, ktoré dostala od regulačného orgánu alebo ktoré mu poskytla. Ak bude vydané regulačné predvolanie alebo oznámenie súvisiace so službami podľa tejto Zmluvy, Inštitúcia súhlasí, že vypracuje súhrn, ktorý bude zahŕňať vysvetlenie otázok identifikovaných regulačným orgánom, odpovede na významné otázky identifikované regulačným orgánom a vysvetlenie vplyvu takéhoto regulačného predvolania alebo oznámenia vo vzťahu k službám poskytovaným podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia súhlasí, že poskytne spoločnosti AbbVie takýto súhrn do pätnástich (15) dní od prijatia regulačného predvolania alebo oznámenia Inštitúciou.

(c) Inštitúcia bude uchovávať Dokumenty k štúdiu v súlade s platnými zákonmi a právnymi predpismi alebo Protokolom, podľa toho, ktoré z nich určuje dlhšiu dobu uchovávania. Na žiadosť a náklady spoločnosti AbbVie bude Inštitúcia uchovávať Dokumenty k štúdiu aj dlhšie ako je doba uchovávania uvedená vyššie. Za týmto účelom zašle Inštitúcia spoločnosti AbbVie písomné oznámenie o odstránení Dokumentov k štúdiu zo záznamov šesťdesiat (60) dní vopred. Napriek vyššie uvedenému bude Inštitúcia archivovať zoznam identifikačných kódov účastníkov Klinickej štúdie po dobu minimálne 15 rokov v súlade so Zákonom.

8. Odmena.

(a) Ako protiplnenie za úplné vykonanie služieb podľa tejto Zmluvy zaplatí spoločnosť AbbVie Inštitúcii sumu podľa Rozpočtu uvedeného v **Prílohe A**. Inštitúcia rozumie, že žiadna iná odmena spojená so službami klinického skúšania vykonávaného v Inštitúcii nebude vyplatená priamo Skúšajúcemu ani inému študijnému personálu a Inštitúcia ďalej súhlasí, že vyplatí hlavnému skúšajúceho odmenu podľa Dodatku 3 k Prílohe A tejto zmluvy. Okrem toho majú zamestnanci Inštitúcie, vrátane Skúšajúceho, nárok na náhradu oprávnených a nutných cestovných výdavkov v súlade s politikou služobných ciest spoločnosti AbbVie (ktorá

Study Product and/or other compounds, during normal business hours, in case of need to max. 5 p.m. to monitor the conduct of the Study as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Study to verify Institution's and Investigator's compliance with their obligations herein. Institution 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. Institution may redact such records, source documents, and other data as may be legally required to protect subject confidentiality consistent with **Section 10** (Subject Confidentiality; Data Protection) of this Agreement. If AbbVie requests corrective and/or preventive action as a result of its monitoring or audit activities, Institution 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) Unless prohibited by law, Institution 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, Institution 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. Institution agrees to provide AbbVie with such summary within fifteen (15) days of Institution's receipt of any regulatory citation or notice.

(c) Institution 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, Institution shall retain the Study documents for an even longer period than the retention period described above. For these purposes, Institution shall provide AbbVie at least sixty (60) days' written notice before deleting any Study documents from its files. Notwithstanding the foregoing the Institution shall archive the list of identification codes of the Study subjects for a period of at least 15 years in accordance with the Act.

8. Compensation.

(a) In exchange for the full performance of services hereunder, AbbVie shall pay Institution as per the Budget set forth in **Exhibit A**. Institution understands that no compensation will be paid directly to Investigator or any other Study personnel for Study-related services performed at Institution, and agrees to pay to Investigator as stated in Attachment 3 to Exhibit A of this Agreement. In addition, Institution'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

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

zahŕňa leteckú dopravu v ekonomickej triede, primerané a obvyklé ubytovanie a sadzby stravného v geografickej oblasti cesty) a môže im byť poskytnutá strava na stretnutiach skúšajúcich alebo iných stretnutiach, ktoré spoločnosť AbbVie požaduje. Strany súhlasia, že výška platieb uvedených v Rozpočte predstavuje primeranú trhovú hodnotu za služby, ktoré majú byť poskytnuté, a nebola ovplyvnená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo obchodnej spolupráce medzi Inštitúciou a spoločnosťou AbbVie.

(b) V prípade, že spoločnosť AbbVie ukončí túto Zmluvu z iného dôvodu ako na základe jej porušenia zo strany Inštitúcie, zaplatí spoločnosť AbbVie Inštitúcii podľa rozsahu vykonaných služieb a vynaložených nákladov v súlade s čiastkami stanovenými v Rozpočte.

(c) Rozpočet je založený na úplnom poskytnutí služieb predpokladaných touto Zmluvou a úplnom dodržaní podmienok tejto Zmluvy (vrátane Protokolu). Spoločnosť AbbVie nebude zodpovedná za zaplatenie návštev alebo ošetrovania účastníkov v rozpore s Protokolom alebo za neúplné a nepresné údaje obsiahnuté v CRF. Ak spoločnosť AbbVie za tieto služby už zaplatila predtým, preplatok sa odpočíta z ďalšej platby (alebo konečnej platby tak, ako je uvedené v **Článku 8(f)** nižšie).

(d) Všetky platby sa uskutočnia v súlade so zmluvnými podmienkami **Prílohy A** a až po podpise tejto Zmluvy zmluvnými stranami. Úhrada poplatkov IRB/EC je podmienená ukončením preskúmania IRB/EC a konečným rozhodnutím vo vzťahu ku všetkým predloženým Dokumentom k štúdiu, okrem iného vrátane Protokolu a/alebo revízií Protokolu. Spoločnosť AbbVie nie je povinná uhradiť Inštitúcii navýšené výdavky fakturované spoločnosti AbbVie neskôr ako stoosemdesiat (180) dní po dátume ukončenia tejto Zmluvy.

e) Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že v prípade sporu o platbu nesmie Inštitúcia ani Skúšajúci odmietnuť (poskytnúť) údaje alebo informácie o štúdiu až do vyriešenia sporu, pretože takéto odmietnutie poskytnutia by mohlo spôsobiť nenapraviteľné škody vo vzťahu k štúdiu.

(f) Konečná platba Inštitúcii podľa tejto Zmluvy bude splatná po dokončení všetkých služieb plánovaných podľa tejto Zmluvy, odovzdaní všetkých CRF spoločnosti AbbVie a vrátení všetkých položiek opísaných v **Článku 6** (Doručovanie správ o postupe a následných správ) spoločnosti AbbVie.

(g) Ku konečnej platbe bude priložené finančné vyúčtovanie spracované spoločnosťou AbbVie. Ak sa pri vyúčtovaní zistí, že celková suma, ktorú spoločnosť AbbVie zaplatila, je nižšia ako suma, na ktorú má Inštitúcia nárok podľa tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí túto dlžnú sumu. Ak sa má spoločnosť AbbVie vrátiť akákoľvek nezaslužená odmena alebo preplatok, Inštitúcia musí uhradiť vracanu čiastku spoločnosti AbbVie na: Ekonomické oddelenie, AbbVie s.r.o., CBC II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava. Všetky platby splatné jednou stranou druhej strane v rámci vyúčtovania musia byť uskutočnené do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa oznámenia a faktúry na dlžnú sumu. Všetky čiastky vracané spoločnosti AbbVie musia byť doložené podkladovou

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 Institution and AbbVie.

(b) In the event of termination of this Agreement by AbbVie for any reason other than for Institution's breach, AbbVie shall pay Institution according to the extent of services performed and expenses incurred in accordance with the amounts set forth in the Budget.

(c) The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Agreement and full compliance with the terms of this Agreement (including the Protocol). AbbVie will not 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 AbbVie has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the final payment, as described in **Section 8(f)** below).

(d) All payments shall be made in accordance with the terms of **Exhibit A** and only after all parties have signed this Agreement. Reimbursement of IRB/EC fees is contingent upon completion of the IRB/EC's review and final decision regarding all submitted Study documents including, but not limited to, the Protocol and/or Protocol revisions. AbbVie will not be obligated to reimburse Institution for pass-through expenses invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.

(e) Institution and Investigator agree that in the event of a payment dispute, Institution and Investigator shall not withhold Study data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause irreparable harm to the Study.

(f) The final payment due to Institution under this Agreement shall be payable upon completion of all services contemplated hereunder, delivery to AbbVie of all CRFs, and return to AbbVie of all items described in **Section 6** (Delivery of Progress and Post-Study Reports).

(g) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by AbbVie. If the total amount AbbVie has paid is less than the amount to which Institution is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, AbbVie shall pay the outstanding amount due. If AbbVie is due a refund for any unearned fees or overpayments, Institution shall remit the amount of such refund to AbbVie at: Economy department, AbbVie s.r.o., CBC II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava. Any payments due from one party to the other under the 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**

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

dokumentáciou a kópia musí byť zaslaná kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie uvedenej v **Článku 2** (Skúšajúci, kontakty) tejto Zmluvy.

(h) Na základe písomného oznámenia môže spoločnosť AbbVie delegovať niektoré svoje platobné povinnosti na splnomocnenú organizáciu (ďalej len "CRO"). V takom prípade Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že pokiaľ ide o platby delegované spoločnosťou AbbVie na CRO, Inštitúcia a Skúšajúci budú žiadať úhradu najskôr od CRO.

9. Dôvernosť.

(a) Počas Doby platnosti tejto Zmluvy, vrátane jej predĺžení, a po dobu od uplynutia platnosti alebo ukončenia tejto Zmluvy nebude Inštitúcia, jej zamestnanci, vrátane Skúšajúceho, zástupcov, subdodávateľov a pobočiek (spoločne ďalej len „Prijímajúca strana“) sprístupňovať žiadne Dôverné informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie. Bez ohľadu na vyššie uvedené, povinnosť zachovávať dôvernosť a nepoužívať akékoľvek Dôverné informácie označené ako obchodné tajomstvo spoločnosti AbbVie ostáva v platnosti tak dlho pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných zákonov. „Dôverné informácie“ zahŕňajú všetky informácie poskytnuté Prijímajúcej strane spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene, okrem iného vrátane Protokolu, Materiálov k štúdiu, a všetkých materiálov a informácií týkajúcich sa spoločnosti AbbVie alebo Štúdie, alebo tých, ktoré boli vytvorené ako výsledok vykonávania Štúdie, s výnimkou akejkoľvek časti:

- (i) ktorá je známa Prijímajúcej strane pred prijatím, o čom svedčia jej písomné záznamy;
- (ii) ktorú sa Prijímajúca strana dozvedela od tretej strany, ktorá má právo na takéto sprístupnenie nedôverným spôsobom; alebo
- (iii) ktorá je alebo sa stala verejne známou bez zavinenia Prijímajúcej strany.

(b) Prijímajúca strana nebude používať Dôverné informácie na iný účel ako je uvedené v tejto Zmluve bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie.

(c) Žiadne ustanovenie tejto Zmluvy sa nebude interpretovať ako obmedzenie Prijímajúcej strany sprístupniť Dôverné informácie, ak to vyžaduje zákon, súdny príkaz, iné štátne nariadenie alebo požiadavka za predpokladu, že Prijímajúca strana okamžite zašle spoločnosti AbbVie písomné oznámenie (v každom prípade najneskôr do piatich (5) pracovných dní), aby umožnila spoločnosti AbbVie prijať opatrenia na ochranu svojich Dôverných informácií. V prípade, že sa nedosiahne žiaden ochranný príkaz alebo iný opravný prostriedok, alebo sa spoločnosť AbbVie vzdá dodržania podmienok uvedených v tomto **Článku 9**, Prijímajúca strana poskytne len tú časť Dôverných informácií, ktorá je požadovaná právnymi predpismi na základe písomného stanoviska právneho poradcu.

(d) Žiadna z prijímajúcich strán nesprístupní spoločnosti AbbVie žiadne dôverné informácie tretej strany, alebo informácie, ktoré sú vlastníctvom tretej strany, pokiaľ

(Investigator; Contacts) of this Agreement.

(h) Upon written notice, AbbVie may delegate certain of its payment obligations to a contract research organization ("CRO"). In such event, Institution and Investigator agree that as to any payments delegated by AbbVie to a CRO, Institution and Investigator shall first seek redress from the CRO for compensation.

9. Confidentiality.

(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period after the expiration or termination of this Agreement, Institution, its employees, including Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party") shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. "Confidential Information" shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie, including but not limited to the Protocol, Study Materials, and all materials and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof which:

- (i) 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 in any case 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 based on the written opinion of legal counsel.

(d) None of Receiving Parties will disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution has first obtained the prior written approval

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Inštitúcia nezískala predchádzajúci písomný súhlas takejto tretej strany aj spoločnosti AbbVie.

10. Utajenie účastníka; ochrana údajov.

(a) Strany dodržia všetky platné zákony a právne predpisy súvisiace so zachovaním dôvernosti účastníka Štúdie a ochranou údajov. Skúšajúci bude v mene Inštitúcie zodpovedný za získanie podpísaného Formulára informovaného súhlasu a dokumentu oprávnenia (ďalej len „ICF“) od každého účastníka Štúdie pred tým, ako sa účastník zúčastní na Štúdií. ICF musí umožniť spoločnosti AbbVie a jej zástupcom, ktorí sú zapojení do Štúdie alebo jej vyhodnotenia, prístup k údajom Štúdie, ich spracovaniu, vytváraniu kópií, (prenosu a uchovávaníu. Každý ICF musí byť v súlade s Protokolom a Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii, Harmonizovanými trojstrannými smernicami pre správnu klinickú prax (ICH), všetkými platnými zákonmi, právnymi predpismi a regulačnými požiadavkami; a musí byť písomne schválený IRB/EC príslušným regulačným orgánom vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a spoločnosťou AbbVie. ICF musí byť zabezpečený v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä ustanoveniami §15 ods. 13 zák. č. 140/1998 Z.z. o lieku a zdravotníckych pomôckach v platnom znení. Účasť účastníka Štúdie na Štúdií bude závisieť od podpísania príslušného ICF.

(b) Ak Inštitúcia a/alebo Skúšajúci zhromažďuje, uchováva, spracováva alebo sprístupňuje informácie, ktoré identifikujú jednotlivca alebo sú v kombinácii s inými informáciami identifikovateľné vo vzťahu k nemu, vrátane účastníkov Štúdie a iných účastníkov alebo osôb spojených so Štúdiou (ďalej len „Osobné údaje“), môže tak urobiť len v súlade s touto Zmluvou, všetkými platnými právnymi predpismi a písomnými pokynmi spoločnosti AbbVie. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia vhodné bezpečnostné opatrenia na zaistenie dôvernosti a bezpečnosti Osobných údajov. Inštitúcia a Skúšajúci budú bezodkladne informovať spoločnosť AbbVie o akomkoľvek neoprávnenom prístupe alebo sprístupnení Osobných údajov (ďalej len „Porušenie bezpečnosti“), vrátane času a povahy Porušenia bezpečnosti, a prijmú všetky primerané opatrenia na nápravu Porušenia bezpečnosti. Ak platné právne predpisy na ochranu údajov požadujú, aby strany uzatvorili ďalšie zmluvy alebo záruky, vrátane dohôd o medzinárodnom prenose údajov, Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť implementáciu a podpísanie všetkých potrebných dohôd.

(c) Skúšajúci potvrdzuje, súhlasí a zabezpečí, aby všetci jeho spoluskúšajúci v Štúdií potvrdili a súhlasili, že spoločnosť AbbVie bude zhromažďovať, používať, spracovávať a sprístupňovať Osobné údaje Skúšajúceho a spoluskúšajúcich, vrátane informácií ako sú meno, adresa, kvalifikácia a skúsenosti s klinickým skúšaním. Ďalšie použitie alebo sprístupnenie môže zahŕňať finančné informácie (vrátane odmeny a výplaty náhrad), verejnú registráciu Štúdie na internetových stránkach určených na tento účel, napr. www.clinicaltrials.gov, hodnotenia vhodnosti Skúšajúceho pre budúce štúdie zo strany spoločnosti AbbVie a na účely súladu s platnými právnymi predpismi. Skúšajúci berie na vedomie a výslovne súhlasí a zabezpečí, aby všetci jeho spoluskúšajúci v Štúdií výslovne súhlasili, že tieto informácie sa v prípade potreby môžu na tieto účely sprístupniť etickým komisiám, štátnym orgánom a iným

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. Investigator will be responsible on behalf of the Institution for obtaining a signed Informed Consent Form and authorization document (“ICF”) from each Study subject prior to the subject’s participation in the Study. The ICF must permit AbbVie and its representatives 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 IRB/EC and the relevant regulatory authorities, including the State Institute for Drug Control and AbbVie. The ICF must be obtained in compliance with the rules set forth in the applicable legal regulations, in particular the rules set forth in Section 29(13) of the Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Sanitary Tools Control, as amended. A Study subject’s participation in the Study will be contingent upon execution of a proper ICF.

(b) Where Institution 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. Institution and Investigator shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data. Institution 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. Where applicable data protection laws require that the parties enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Institution will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place.

(c) Investigator acknowledges and consents to, and shall cause all subinvestigators for the Study to acknowledge and consent to, AbbVie’s collection, use, processing, and disclosure of Investigator’s and sub-investigator’s Personal Data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials experience. Additional uses or disclosures may include financial information (including compensation and reimbursement payments), public registration of the Study on web sites designed for this purpose such as www.clinicaltrials.gov, assessments by AbbVie of Investigator’s suitability for future studies, and for purposes of complying with applicable laws. Investigator understands and expressly agrees and shall cause all subinvestigators for the Study to expressly agree that this information may, if necessary for these purposes, be made available to ethics committees, government authorities and other companies

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

spoločnostiam v rámci skupiny AbbVie so sídlom v krajine, v ktorej Štúdiá prebieha, alebo v ostatných krajinách vrátane Spojených štátov, alebo sa môžu použiť niekde inde, ak je to požadované platnými právnymi predpismi alebo ak je to potrebné na účely Správnej klinickej praxe alebo kontrolu a preskúmanie ochrany údajov.

11. Publicita. Inštitúcia pri publicite, reklame alebo informovaní vo vzťahu k tretej strane alebo verejnosti nezverejní, a zabezpečí, aby Prijímajúca strana nezverejnila existenciu alebo podmienky tejto Zmluvy, ani nepoužila meno, obchodnú značku, obchodnú známku alebo logo spoločnosti AbbVie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie. Inštitúcia berie na vedomie, že spoločnosť AbbVie môže sprístupniť a zverejniť podmienky tejto Zmluvy, vrátane výšky akýchkoľvek platieb realizovaných podľa tejto Zmluvy, ak to vyžadujú zákony alebo právne predpisy, a ak to AbbVie považuje za vhodné.

12. Vynálezy. Akékoľvek informácie, vynálezy, údaje alebo objavy (patentovateľné, chrániteľné autorským právom alebo nie), inovácie, oznámenia alebo správy, ktoré skoncipovala, doviedla do praktického využitia, realizovala, vytvorila alebo vyvinula Prijímajúca strana, a ktoré sú buď výsledkom použitia ktoréhokoľvek Materiálu k štúdiu alebo sú dôsledkom vykonania Štúdie, budú bezodkladne sprístupnené

. Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že na žiadosť spoločnosti AbbVie a náklady spoločnosti AbbVie vypracujú a podpíšu alebo zabezpečia vypracovanie a podpísanie takých dokumentov, a vykonajú také úkony, aké spoločnosť AbbVie považuje za nevyhnutné a vhodné na získanie patentu alebo inej ochrany vlastníctva vyššie uvedeného v mene spoločnosti AbbVie.

13. Publikácie a prezentácie.

(a) Požiadavky na publikáciu. Pre podporu najvyšších štandardov vzťahujúcich na vedecké publikácie, vrátane rukopisov, abstraktov a obrazových/ústnych prezentácií (ďalej spolu len „Publikácie“) sa spoločnosť AbbVie zaväzuje zachovávať transparentnosť a etickú prax publikácie. Ak je Skúšajúci autorom akejkoľvek Publikácie vyplývajúcej zo Štúdie, musí Skúšajúci dodržať Požiadavky na vedecké publikovanie, ktoré sú priložené k tejto Zmluve ako **Príloha B**.

(b) Postupy. Spoločnosť AbbVie si vyhradzuje právo ako prvá zverejniť výsledky Štúdie prostredníctvom Publikácie alebo inej formy verejného sprístupnenia (ďalej spolu len „Zverejnenie výsledkov štúdie“). Následne po tom, čo nastane skôr: (i) Zverejnenie výsledkov štúdie spoločnosťou AbbVie, alebo (ii) dvanásť (12) mesiacov po dokončení alebo ukončení Štúdie na všetkých miestach vykonávania Štúdie, bude mať Inštitúcia a Skúšajúci právo pripraviť a predložiť Zverejnenie výsledkov štúdie na publikovanie vo vhodných vedeckých časopisoch alebo iných odborných publikáciách. Ak Inštitúcia alebo Skúšajúci pripravia Zverejnenie výsledkov štúdie, Inštitúcia poskytne alebo bude od Skúšajúceho požadovať, aby poskytol spoločnosti AbbVie návrh práce na preskúmanie a vyjadrenie spoločnosti AbbVie najmenej šesťdesiat (60) dní pred predložením práce na Zverejnenie výsledkov štúdie s cieľom ubezpečiť sa, či sa nezverejňujú akékoľvek patentovateľné skutočnosti alebo Dôverné

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. Institution 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. Institution 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.

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

. Institution 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 to comply with the Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit B**.

(b) Procedures. AbbVie shall retain 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, Institution 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 Institution or Investigator prepares a Study Results Disclosure, Institution 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

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

informácie spoločnosti AbbVie (okrem výsledkov Štúdie, ktoré boli vytvorené podľa tejto Zmluvy). Spoločnosť AbbVie zašle Inštitúcii alebo Skúšajúcemu pripomienky späť do šesťdesiatich (60) dní od prijatia návrhu Zverejnenia výsledkov štúdie (ďalej len „Obdobie pre preskúmanie“). Okrem toho musí Inštitúcia alebo Skúšajúci okrem Obdobia na preskúmanie pozdržať navrhované Zverejnenie výsledkov štúdie o ďalších šesťdesiat (60) dní navyše k Obdobiu pre preskúmanie v prípade, že to spoločnosť AbbVie požaduje na zabezpečenie svojej patentovej alebo inej vlastníckej ochrany (ďalej len „Doba pozdržania“). Inštitúcia súhlasí, a bude od Skúšajúceho požadovať, aby súhlasil so zachovaním dôvernosti Zverejnenia výsledkov štúdie až kým neuplynie Obdobie pre preskúmanie a Doba pozdržania, pokiaľ ju spoločnosť AbbVie uplatnila. Inštitúcia súhlasí, a bude od Skúšajúceho požadovať, aby súhlasil, že sa pripomienkam spoločnosti AbbVie bude venovať náležitá pozornosť; a ďalej že Dôverné informácie spoločnosti AbbVie (okrem výsledkov Štúdie, ktoré boli vytvorené podľa tejto Zmluvy) budú vymazané zo Zverejnenia výsledkov štúdie. V prípade, že sa Inštitúcia alebo Skúšajúci a spoločnosť AbbVie rozchádzajú v názore alebo interpretácii údajov v Zverejnení výsledkov štúdie, vyriešia strany tieto rozpory v dobrej viere prostredníctvom primeranej vedeckej rozpravy.

14. Prehlásenia a záruky: Inštitúcia prehlasuje a zaručuje sa, že:

(a) podmienky tejto Zmluvy sú platnými a záväznými povinnosťami Inštitúcie, a nie sú v rozpore s akoukoľvek inou zmluvnou alebo zákonnou povinnosťou Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ani v rozpore s politikami a postupmi Inštitúcie alebo politikami a postupmi akejkoľvek inštitúcie alebo spoločnosti, s ktorou je Inštitúcia alebo Skúšajúci prepojený;

(b) poskytovanie služieb Inštitúciou a prijatie odmeny, vrátane prijatia stravného a/alebo náhrady za primerané náklady vynaložené na stretnutia skúšajúcich alebo iné stretnutia požadované spoločnosťou AbbVie, ktoré môžu byť poskytnuté Skúšajúcemu alebo Inštitúcii (vrátane jej zamestnancov a zástupcov) podľa tejto Zmluvy, je v súlade so všetkými politikami a postupmi Inštitúcie, a že poskytovanie takýchto služieb zo strany Skúšajúceho nepredstavuje konflikt záujmov s ostatnými služobnými povinnosťami Skúšajúceho;

(c) Skúšajúci dostal od Inštitúcie všetky požadované písomné alebo iné oprávnenia na poskytovanie služieb a prijatie stravného a/alebo náhrady za primerané náklady, ktoré mu vznikli v súvislosti so stretnutiami skúšajúcich alebo inými stretnutiami požadovanými spoločnosťou AbbVie, ktoré môžu byť Skúšajúcemu poskytnuté podľa tejto Zmluvy;

(d) Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú plniť povinnosti zadávateľa delegované spoločnosťou AbbVie v zmysle Zákona, uvedené v **sekcii 1(c)**.

(e) Inštitúcia a Skúšajúci majú skúsenosti, schopnosti, primeraný počet účastníkov a zdroje, okrem iného vrátane dostatočného personálu a vybavenia, na efektívne a primerane rýchle vykonanie Štúdie profesionálnym a kompetentným spôsobom;

(f) všetci spoluskúšajúci, ktorých Inštitúcia využije pri Štúdií,

return comments to Institution or Investigator within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure (“Review Period”). In addition, Institution 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”). Institution 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. Institution agrees and shall require Investigator to agree that due consideration will be given to AbbVie comments; and further, AbbVie Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) shall be deleted from any Study Results Disclosure. In the event that Institution 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. Institution represents and warrants that:

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

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

(c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Institution for Investigator's performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator hereunder;

(d) Institution and Investigator will perform the sponsor obligations delegated by AbbVie in accordance with the Act, as set forth in **Section 1(c)**.

(e) Institution and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;

(f) any subinvestigators used by Institution for the Study will

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

budú vybraní na základe zváženía týchto skutočností: (i) školenia a odborné znalosti v príslušných oblastiach, (ii) vhodné výskumné zariadenia, (iii) skúsenosti s príslušným súborom účastníkov Štúdie, aby mal spoluskúšajúci primerane vysokú pravdepodobnosť náboru vhodných účastníkov výskumu a ich zotrvania do dokončenia Štúdie; (iv) predchádzajúci vedecký výskum alebo klinické skúsenosti; a (v) schopnosť vykonať Štúdiu v súlade s platnými právnymi a regulačnými požiadavkami;

(g) (i) Skúšajúci má aktuálnu a platnú lekársku licenciu v jurisdikcii, v ktorej sa Klinická štúdia uskutočňuje, (ii) táto licencia nebola nikdy odňatá, jej platnosť nebola nikdy obmedzená alebo pozastavené lekárskou komorou alebo iným orgánom vydávajúcim licencie, (iii) jeho oprávnenie alebo spôsobilosť vykonávať lekársku prax nebolo nikdy zrušené, obmedzené alebo pozastavené zdravotníckym zariadením alebo iným poskytovateľom zdravotníckych služieb, a (iv) podľa svojho najlepšieho vedomia Skúšajúci nie je podrobený žiadnemu vyšetrovaniu, ktoré by mohlo mať za následok odňatie, obmedzenie alebo pozastavenie jeho lekárskej licencie alebo oprávnenia alebo spôsobilosti vykonávať lekársku prax v zdravotníckom zariadení alebo u iného poskytovateľa zdravotníckych služieb. V prípade, že počas doby platnosti tejto Zmluvy dôjde k zmene niektorej z uvedených skutočností, Inštitúcia bude o tom spoločnosť AbbVie bezodkladne informovať, pričom spoločnosť AbbVie je oprávnená túto Zmluvu bezodkladne vypovedať; a

(h) ak v priebehu Doby platnosti tejto Zmluvy nastanú významné zmeny s ohľadom na okolnosti tejto Zmluvy (t.j. dôjde k zmene politiky alebo postupu, ktorá sa dá dôvodne vykladať ako ovplyvnenie vhodnosti účasti Inštitúcie alebo Skúšajúceho na tejto Zmluve), Inštitúcia súhlasí, že bude okamžite o takýchto zmenách písomne informovať spoločnosť AbbVie.

15. Doba platnosti a ukončenie.

(a) Táto Zmluva bude účinná od Dátumu účinnosti a stráca platnosť dňom, ktorý nastane neskôr: (i) jeden (1) rok od Dátumu účinnosti, (ii) deň uzamknutia databázy k Štúdii v prípade registrácie účastníkov podľa tejto Zmluvy, alebo (iii) deň splnenia všetkých povinností strán podľa tejto Zmluvy (ďalej len „Doba platnosti“), pokiaľ nebude ukončená skôr podľa **Článku 15(b)** nižšie.

(b) Túto Zmluvu môže ukončiť:

(i) spoločnosť AbbVie alebo Inštitúcia po zaslaní písomnej výpovede druhej strane, ak: (A) druhá strana porušila podstatnú podmienku tejto Zmluvy, alebo (B) v prípade ukončenia Štúdie zo strany Vládnej agentúry (Spojených štátov pre potraviny a lieky („FDA“)) alebo iného štátneho alebo regulačného orgánu;

(ii) spoločnosť AbbVie okamžite po zaslaní písomnej výpovede Inštitúcii, ak: (A) osobné služby Skúšajúceho nie sú k dispozícii; podľa **Článku 2** (Hlavný skúšajúci; kontakty) tejto Zmluvy (B) existuje na základe výhradného zváženía spoločnosti AbbVie nepriaznivé bezpečnostné riziko vo vzťahu k Produktu, ktorý je predmetom štúdie a v dôsledku toho je pokračovanie v skúšaní nevhodné, (C) Inštitúcia nesplní kritériá náboru

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;

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

(h) if any significant changes occur during the Term with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of Institution or Investigator's involvement in this Agreement), Institution 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) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Agreement; or (iii) the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the “Term”), unless terminated earlier as provided in **Section 15(b)** below.

(b) This Agreement may be terminated:

(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; or (B) in the event of termination of the Study by the United States Food and Drug Administration (the “FDA”) or any other governmental or regulatory authority;

(ii) by AbbVie immediately upon written notice to Institution if: (A) the personal services of Investigator is 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 inadvisable; (C) Institution does not meet enrollment criteria, IRB/EC approval, or essential document submission within the

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

účastníkov, nezíska súhlas IRB/EC, alebo nepredloží nevyhnutnú dokumentáciu v lehotách stanovených v tejto Zmluve, (D) lekárska licencia Skúšajúceho, alebo jej ekvivalent sa obmedzí alebo pozastaví, alebo bude proti Skúšajúcemu vedené vyšetrovanie alebo disciplinárne konanie zo strany akejkoľvek lekárskej rady, alebo (E) Inštitúcia alebo Skúšajúci sa stanú Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, alebo bude proti nim vedené konanie, ktoré môže viesť k tomu, že sa stanú Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, alebo sa dostanú na Zoznam vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti; alebo

(iii) spoločnosť AbbVie bez udania dôvodu po predchádzajúcej písomnej výpovedi zaslanej Inštitúcií s tridsaťdňovou (30) výpovednou lehotou.

(c) Ukončenie alebo uplynutie platnosti tejto Zmluvy nebude mať vplyv na akékoľvek práva alebo povinnosti, ktoré vznikli pred jej uzatvorením. V prípade predčasného ukončenia tejto Zmluvy Inštitúcia buď náležite vypovie a ukončí účasť všetkých dovtedy zaregistrovaných účastníkov, alebo dokončí štúdiu pre dovtedy zaregistrovaných účastníkov štúdie, pokiaľ to vyžaduje zavedená lekárska prax.

16. Odškodnenie.

(a) Spoločnosť AbbVie odškodní, bude hájiť a nahradí Inštitúcií, Skúšajúcemu, funkcionárom Inštitúcie a ostatným kvalifikovaným zamestnancov Inštitúcie, ktorí pracujú pod priamym dohľadom Skúšajúceho (ďalej len „Odškodnené osoby“) pri vykonávaní štúdie, náklady na obhajobu (až do okamihu, kedy obhajobu prevezme spoločnosť AbbVie) a priznanú náhradu škody, ak je nejaká (ďalej spolu len „Straty“) vyplývajúce z akéhokoľvek nároku alebo súdneho procesu zo strany účastníka štúdie, ktorý si nárokuje ublíženie na zdraví v dôsledku používania Produktu, ktorý je predmetom štúdie počas štúdie. Povinnosť odškodnenia zo strany spoločnosti AbbVie sa vzťahuje len na prípady, ak bol Produkt, ktorý je predmetom štúdie, použitý počas štúdie v súlade s Protokolom, zavedenou lekárskou praxou a ostatnými písomnými pokynmi spoločnosti AbbVie. Povinnosť odškodnenia zo strany spoločnosti AbbVie sa nevzťahuje na akékoľvek Straty, ktoré je možné pripísať, priamo alebo nepriamo, nedbanlivosti, neopatrnosti alebo úmyselnému pochybeniu niektorej z Odškodnených osôb alebo jej zamestnancov, zástupcov, subdodávateľov, pobočiek alebo tretích strán. Bez ohľadu na čokoľvek iné v tejto Zmluve v opačnom zmysle a pokiaľ to nezakazujú miestne právne predpisy, bude spoločnosť AbbVie povinná hájiť a odškodniť Odškodnené osoby podľa tejto zmluvy za akékoľvek a všetky Straty nárokované podľa tejto Zmluvy maximálne do úhrnnej čiastky päť miliónov dolárov (5 000 000 USD).

(b) Vyššie uvedená dohoda o odškodnení Odškodnených osôb je podmienená nasledovnými povinnosťami Odškodnených osôb:

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; or (E) Institution or Investigator becomes a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individual or becomes the subject of a proceeding 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; or

(iii) by AbbVie without cause upon at least thirty (30) days prior written notice to Institution.

(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, Institution will either appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects or complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice.

16. Indemnification.

(a) AbbVie will indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, Institution's officers, and all other qualified employees of the Institution working under the direct supervision of the Investigator ("Indemnitees") in the conduct of the Study for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense) and for compensatory damages awarded, if any, (collectively, "Losses") arising from any claim or lawsuit made by a Study subject alleging bodily injury sustained as a result of the use of any Study Product during the Study. AbbVie's indemnification obligation applies only if Study Product is used during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice and with any other written instructions furnished by AbbVie. AbbVie's indemnification obligation will not apply to any Losses attributable, whether directly or indirectly, to the negligence, recklessness or willful misconduct of any of the Indemnitees or their employees, agents, subcontractors, affiliates or third parties. Notwithstanding anything herein to the contrary, and except if prohibited by local law, AbbVie's obligation to defend and indemnify Indemnitees hereunder will not exceed an aggregate amount, including any and all Losses claimed hereunder, of Five Million Dollars (\$5,000,000).

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

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

(i) písomne informovanie spoločnosti AbbVie o akomkoľvek nároku alebo súdnom procese zaslaním oznámenia na adresu uvedenú v **Článku 23** tejto Zmluvy do pätnástich (15) dní odo dňa prijatia oznámenia o danom nároku alebo súdnom procese Odškodnenými osobami, alebo počas iného časového rámca tak, aby nebola dotknutá schopnosť a právo spoločnosti AbbVie na obhajobu alebo urovanie takéhoto nároku alebo súdneho sporu podľa výhradného uváženia spoločnosti AbbVie;

(ii) poskytnutie pomoci spoločnosti AbbVie a jej zástupcom pri vyšetrovaní a obhajobe v súdnom procese a/alebo nároku, vo vzťahu ku ktorému sa má poskytnúť odškodnenie; a

(iii) nedohodnutie sa na zmierni ani iné urovanie takéhoto nároku alebo súdneho procesu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie.

17. Priama ujma účastníka. Ak sa v priebehu Štúdie vyskytne akákoľvek ujma účastníka v priamom dôsledku použitia Produktu, ktorý je predmetom štúdie alebo náležite vykonaných postupov požadovaných v Protokole (ďalej len „Priama ujma účastníka“), spoločnosť AbbVie súhlasí so zaplatením všetkých primeraných lekárskech výdavkov potrebných na liečbu takejto Priamej ujmy účastníka za predpokladu, že účastník Štúdie (i) dodržal všetky pokyny skúšajúcich a (ii) nebol inak odškodnený zdravotným poistením. Vyššie uvedené neplatí, ak je Priama ujma účastníka dôsledkom nebanlivosti, neopatrnosti alebo úmyselného pochybenia Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ich funkcionárov, zástupcov alebo zamestnancov, alebo dôsledkom nedodržania Protokolu z ich strany. Priama ujma účastníka nezahŕňa prirodzený vývoj akéhokoľvek už existujúceho ochorenia alebo akejkolvek súvisiacej choroby bez ohľadu na to, či boli alebo neboli predtým diagnostikované.

18. Poistenie. Obe strany súhlasia, že uzatvoria poistnú zmluvu alebo zmluvy alebo vlastné poistenie, ktoré bude dostačujúce na uspokojenie príslušných povinností a záväzkov podľa tejto Zmluvy v takom rozsahu, v akom sú tieto povinnosti a záväzky komerčne poistiteľné. Obe strany ďalej súhlasia, že poskytnú písomný doklad o takomto poistení (vrátane osvedčenia o poistení alebo iných dôkazov o primeraných zárukách) druhej strane do siedmich (7) pracovných dní odo dňa prijatia písomnej žiadosti druhej strany.

19. Vylúčenie a vyradenie. Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje sa, že proti Inštitúcii, jej zamestnancom vrátane Skúšajúceho, zástupcov a subdodávateľov, ktorí sa zúčastňujú na plnení tejto Zmluvy, a tiež spoluskúšajúcich, nikdy nebolo ani v súčasnosti nie je vedené konanie, ktoré by mohlo viesť k tomu, že sa Inštitúcia, jej zamestnanci, zástupcovia alebo subdodávateľa stanú 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. Inštitúcia sa ďalej zaväzuje, vyhlasuje a zaručuje sa, že ak počas Doby platnosti tejto Zmluvy je alebo bude proti

(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing to the addresses stated in **Section 23** of this Agreement, within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit, as determined in AbbVie's sole discretion, are not prejudiced;

(ii) assist 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 Institution 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. Each party agrees to maintain a policy or policies of insurance or self-insurance sufficient to satisfy its respective duties and obligations under this Agreement to the extent such duties and obligations are commercially insurable. 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.

19. Debarment and Exclusion. Institution represents and warrants that none of Institution, any Institution employees, including Investigator, agents and subcontractors performing services hereunder, including any subinvestigators, have ever been, are currently, or are the subject of a proceeding that could lead to Institution 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. Institution further covenants, represents and warrants that if, during the Term, Institution, or any of Institution's employees, including Investigator, agents or subcontractors, including any

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Inštitúcii, jej zamestnancom vrátane Skúšajúceho, zástupcov alebo subdodávateľov vrátane spoluskúšajúcich, ktorí sa zúčastňujú na plnení tejto Zmluvy, vedené konanie, ktoré môže viesť k tomu, že sa takáto strana stane Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, alebo sa dostanú na FDA Zoznam vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti, Inštitúcia okamžite informuje spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude mať právo okamžite ukončiť túto Zmluvu. Ustanovenie podľa tohto odseku, ktoré sa týka oznámenia o konaní, ktoré nastalo počas obdobia platnosti, zostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy. Na účely tohto ustanovenia sa použijú tieto definície:

(a) „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 akéhokľvek charakteru osobe, ktorá má schválenú alebo na schválenie podanú žiadosť o použitie lieku.

(b) „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.

(c) „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.

(d) „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.

(e) „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.

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, Institution 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) 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) 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 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.

(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.

(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.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

20. Nezávislý dodávateľ. Každý vzťah Inštitúcie a Skúšajúceho so spoločnosťou AbbVie podľa tejto Zmluvy je vzťahom nezávislého dodávateľa, a Inštitúcia ani Skúšajúci nemá oprávnenie zaväzovať spoločnosť AbbVie alebo konať v jej mene.

21. Postúpenie. Inštitúcia nesmie túto Zmluvu postúpiť žiadnej inej strane ani nesmie zadať vykonávanie svojich služieb podľa tejto Zmluvy subdodávateľovi bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie. Akýkoľvek pokus o postúpenie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný, a bude predstavovať závažné porušenie tejto Zmluvy. Odsúhlasený nadobúdateľ prevezme všetky záväzky Inštitúcie podľa tejto Zmluvy. Postúpenie nezbaví Inštitúciu zodpovednosti za plnenie akýchkoľvek vzniknutých záväzkov. V prípade, že má Inštitúcia povolené zadať plnenie akýkoľvek povinností podľa tejto Zmluvy tretej strane, musí tento subdodávateľ podpísať zmluvu, ktorá zaväzuje takéhoto subdodávateľa, aby dodržal všetky podmienky tejto Zmluvy, a Inštitúcia bude naďalej zodpovedná za konanie alebo nekonanie takéhoto subdodávateľa, ako keby túto činnosť vykonávala samotná Inštitúcia.

22. Spoluskúšajúci. Inštitúcia nebude využívať na Štúdiu žiadnych spoluskúšajúcich bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie, a to len na základe zmluvy s Inštitúciou, ktorá zabezpečí, že spoluskúšajúci bude dodržiavať všetky podmienky tejto Zmluvy. Okrem toho, vo vzťahu k akýmkoľvek takýmto spoluskúšajúcim, ktorí nie sú zamestnancami Inštitúcie, Inštitúcia:

(a) zabezpečí, aby takýto spoluskúšajúci podpísal zmluvu vo forme akceptovateľnej pre spoločnosť AbbVie, ktorá zaväzuje takéhoto spoluskúšajúceho, aby dodržiaval podmienky tejto Zmluvy, a

(b) získa potvrdenie zamestnávateľa takéhoto spoluskúšajúceho, že sa spoluskúšajúci zúčastňuje na Štúdiu a je povinný dodržiavať podmienky tejto Zmluvy.

23. Oznámenia. Akékoľvek oznámenia, ktoré sa požadujú alebo inak uskutočňujú podľa tejto Zmluvy, musia byť v písomnej forme, doručené osobne alebo zaslané doporučenou poštou s doručenkou, alebo prostredníctvom uznanej kuriérskej služby, alebo faxom s potvrdením prijatia riadne adresované druhej strane na adresu uvedenú nižšie. Oznámenia budú považované za doručené (a) v deň doručenia v prípade osobného doručenia alebo zaslania doporučenou poštou alebo uznanou kuriérskou službou, alebo (b) v deň potvrdenia prijatia v prípade odoslania faxom.

Pre Inštitúciu:

Ing. Erika Chudá
Specializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o.
Klastorska 134
949 88 Nitra, Slovakia
Telefón: 037 6941 227
Fax: 037 6510 616

Pre Skúšajúceho:

Doc. MUDr. Peter Berzinec

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

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

22. Subinvestigators. Institution will not use any subinvestigator for the Study without AbbVie's prior written consent, and only upon Institution's agreement to ensure any subinvestigator's compliance with the terms and conditions of this Agreement. In addition, as to any such subinvestigator not employed by Institution, Institution will:

(a) have any such subinvestigator execute an agreement in a form acceptable to AbbVie obligating such subinvestigator to comply with the terms and conditions hereof, and

(b) obtain an acknowledgement by such subinvestigator's employer that such subinvestigator is participating in the Study and is obligated to comply with the terms and conditions hereof.

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.

If to Institution:

Ing. Erika Chudá
Specializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o.
Klastorska 134
949 88 Nitra, Slovakia
Phone: 037 6941 227
Fax: 037 6510 616

If to Investigator:

Assoc. Prof. Peter Berzinec M.D., CSc.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

[Specializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o.]
[Peter Berzinec]
M11-089
[Apríl 29, 2015]

Oddelenie klinickej onkológie
Specializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o.
Klastorská 134
949 88 Nitra, Slovakia
Telefón: 00421 37 6941246
Fax: 00421 37 6941346

Pre AbbVie:

Clinical Oncology Department
Specializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o.
Klastorská 134
949 88 Nitra, Slovakia
Telefón: 00421 37 6941246
Fax: 00421 37 6941346

If to AbbVie:

s kópiou na:
Divisional Vice President and
Associate General Counsel
Business Legal
AbbVie Inc.
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064-6011; U.S.A.
Fax: 847-938-1206

with a copy to:
Divisional Vice President and
Associate General Counsel
Business Legal
AbbVie Inc.
1 North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064-6011; U.S.A.
Fax: 847-938-1206

24. Pretrvanie v platnosti. Bez ohľadu na ukončenie tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu, zostanú práva a povinnosti, ktoré podľa podmienok tejto Zmluvy pretrvávajú ukončenie Zmluvy, v plnej platnosti a účinnosti.

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. Oddeliteľnosť. Ak je akékoľvek ustanovenie, právo alebo opravný prostriedok podľa tejto Zmluvy považovaný súdom príslušnej jurisdikcie za nevymáhateľný alebo neúčinný, platnosť a vymáhateľnosť ostatných ustanovení zostane nedotknutá.

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.

26. Rovnopisy. Táto Zmluva môže byť vyhotovená v ľubovoľnom počte rovnopisov, z ktorých každý sa bude považovať za originál a ktoré spolu tvoria jednu a tú istú zmluvu. Strany potvrdzujú, že originálny podpis alebo jeho kópia prenesená faxom alebo v PDF bude na účely tejto Zmluvy považovaná za originálny podpis.

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. 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.

27. Arbitráž. Akýkoľvek spor, rozpor alebo nárok vyplývajúci z tejto Zmluvy alebo súvisiaci s ňou, ktorý nie je možné vyriešiť do tridsiatich (30) dní vzájomnou dohodou strán, bude rozhodnutý rozhodcovským konaním v súlade so Švajčiarskymi pravidlami medzinárodnej arbitráže platnými v deň účinnosti, a:

27. 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) každú takúto arbitráž bude viesť Obchodná komora v Zürichu;

(a) any such arbitration shall be administered by the Chamber of Commerce in Zurich;

(b) použije sa štandardné správne konanie a Cenník nákladov podľa Švajčiarskych pravidiel medzinárodnej arbitráže platných v čase arbitráže;

(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) počet rozhodcov bude jeden (1);

(c) the number of arbitrators shall be one (1);

(d) miestom arbitráže bude Bratislava;

(d) the place of arbitration shall be Bratislava;

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

(e) jazykom použitým v rozhodcovskom konaní bude angličtina; a

(f) tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy.

28. Rozhodné právo. Táto Zmluva sa riadi a interpretuje v súlade s právnym poriadkom Slovenskej Republiky, s výnimkou jeho ustanovení o konflikte právnych poriadkov.

29. Úplná dohoda. Táto Zmluva, vrátane všetkých jej príloh, obsahuje úplné dojednanie strán vo vzťahu k predmetu tejto Zmluvy a nahrádza všetky predchádzajúce dohody a záväzky vo vzťahu k nej. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Protokolu a tejto Zmluvy alebo akýchkoľvek jej príloh bude vo vzťahu k vedeckým otázkam, lekárskej praxi a bezpečnosti účastníka Štúdie rozhodujúci Protokol. Vo všetkých ostatných otázkach budú rozhodujúce ustanovenia tejto Zmluvy. V prípade akýchkoľvek pochybností je rozhodujúca anglická verzia Zmluvy Táto Zmluva, alebo jej podmienky, vrátane dodatkov alebo príloh, sa nesmú meniť, preformulovať alebo iným spôsobom meniť bez písomnej dohody podpísanej oboma stranami.

(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.

28. Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic, excluding its conflicts of laws provisions.

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. The English language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder. None of this Agreement or any of its terms, including any attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

NA ZNAK SÚHLASU strany túto Zmluvu o klinickej štúdií podpisujú riadne splnomocnenými zástupcami.

Podpis/By :

Meno/Name : ...MUDr. Branislav Trutz.....

Titul/Title :General Manager.....

Dátum/Date :

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

Súhlasím a pristupujem k ustanoveniam tejto zmluvy, ktorými budem viazaný/á./ I agree to be bound by the provisions of this Agreement.

Podpis/By :

Meno/Name : ...Ing. Erika Chudá.....

Titul/Title :

Dátum/Date :

Podpis/By :

Meno/Name : DOC. MUDR. PETER BERZINEC, CSC.

Titul/Title : Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

Dátum/Date :

PRÍLOHA A – ROZPOČET
DODATOK 1 K PRÍLOHE A
DODATOK 2 K PRÍLOHE A
DODATOK 3 K PRÍLOHE A

EXHIBIT A – BUDGET
ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A
ATTACHMENT 2 TO EXHIBIT A
ATTACHMENT 3 TO EXHIBIT A

PRÍLOHA B - POŽIADAVKY NA VEDECKÉ PUBLIKÁCIE

EXHIBIT B - REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Exhibit A		
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE		
<i>Investigator</i>	<i>Doc. MUDr. Peter Berzinec, CSc.</i>	
<i>Institution</i>	<i>Špecializovaná nemocnica Zobor, n.o., Kláštorská 134, Nitra</i>	
Study Product	Protocol /Study	
<i>ABT-888</i>	<i>M11-089</i>	
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:	10	
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:	5	
Overhead Fee Insert Percentage: <i>(Must be per documented Institution policy and confirmed, otherwise enter 0)</i>	0%	
Total Cost per Completed Subject <i>(see Attachment 1)</i>	4 082,00	
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:		61 230,00
SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: <i>Payments will be made in accordance with Section 8 of the Agreement as follows:</i>		
Payments for subject visits will be made monthly following enrollment of the first subject at the site. Payments will be made after data is entered by Institution via the Electronic Data Capture (EDC) system and reviewed by AbbVie, and will correspond to amounts listed in Attachment 1 and to Attachment 2 to Exhibit A . Institution understands that such payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Section 8(c) (Compensation) of the Agreement if necessary.		
ADDITIONAL STUDY FEES: <i>Payment shall be made within 45 days of receipt and approval of invoice. See "Additional Study Fees" listed in Attachment 2 to Exhibit A for details</i>		
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES		174 473,40 €
TOTAL BUDGET		235 703,40 €
PAYMENT INFORMATION:		
Payments shall be made payable to: <i>(Must match the legal name exactly as it appears on the IRS W-9 tax form):</i>		<i>Špecializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o. Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovakia</i>
<i>Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:</i>	Payment Method: Check or ACH	<i>Bank transfer</i>
	Ref:	<i>IBAN: SK07 0900 0000 0002 3270 6854 BIC: GIBASKBX</i>
	Remittance Address:	<i>Špecializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o. Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovakia</i>
	Contact Name:	<i>Ing. Erika Chudá</i>
	Phone Number:	<i>(42137) 694-1227</i>
	Fax Number:	<i>00421 37 6510 616</i>
	Email:	chuda@snzobor.sk
<i>Contact information for Individual at Institution to receive Purchase Order:</i>	Contact Name:	<i>Ing. Erika Chudá</i>
	Email:	chuda@snzobor.sk
<i>Individual and Address to receive Invoices for Additional Study Fees</i>	Send Invoices to "Invoice To" contact as listed on Purchase Order	
	Please include Purchase Order # (PO), company code (CC), and Study Number on all invoices	

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Attachment 1 to Exhibit A
Per visit Breakdown

Visit	Per visit budget
Currency	EUR
SV	515
C1D-2	382
C1D1	151
C1D15	180
C2D1	323
C3D1	375
C4D1	323
C5D1	345
C6D1	313
PTV 6W	249
PTV 12W	249
FV	428
30D F/U	249

Note: Detailed study budget per procedures will be kept in Investigator Site File.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Príloha A
ROZPOČET A PLATOBNÝ PLÁN

Skúšajúci	Doc. MUDr. Peter Berzinec, CSc.		
Zdravotnícke zariadenie	Špecializovaná nemocnica Zobor, n.o., Kláštorská 134, Nitra		
Skúšaný produkt	Protokol		
ABT-888	M11-089		
Maximálny počet subjektov skúšania, ktoré môže centrum zaradiť:			10
Počet subjektov skúšania, ktoré môže centrum dodatočne zaradiť na základe predchádzajúceho písomného schválenia AbbVie:			5
Percentuálne navýšenie sumy (Musí byť potvrdené inštitúciou, inak vložte 0)			0%
Celkové maximálne náklady na jeden subjekt skúšania (podľa rozpisu v Dodatku 1):			4 082,00
CELKOVÁ SUMA ZA VŠETKY SUBJEKTY:			61230,00
PLATOBNÝ PLÁN ZA NÁVŠTEVY SUBJEKTOV SKÚŠANIA: Platby budú prevedené nasledovne, v súlade s odstavcom 8 tejto zmluvy:			
Platby za návštevy subjektov skúšania budú vykonávané štvrťročne po zaradení prvého subjektu skúšania. Platby budú vykonávané potom, ako zdravotnícke zariadenie zapíše dáta do systému záznamov subjektov skúšania (CRF) a potom, ako ich spoločnosť AbbVie overí a budú zodpovedať čiastkam v Dodatku 1 a 2 k Prílohe A. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že tieto platby podliehajú následnému overeniu zo strany spoločnosti AbbVie a budú podľa potreby upravené podľa odstavca 8(c) (Odmena) tejto zmluvy.			
DODATOČNÉ POPLATKY V RÁMCI KLINICKÉHO SKÚŠANIA: Platby budú prevedené v priebehu 45 dní od prijatia a schválenia faktúry. Pre viac informácií viď "DODATOČNÉ POPLATKY V RÁMCI KLINICKÉHO SKÚŠANIA" uvedené v Dodatku 2 k Prílohe A.			
CELKOVÉ DODATOČNÉ PLATBY			174 473,40 €
CELKOVÝ ROZPOČET			235 703,40 €
PLATOBNÉ INFORMÁCIE:			
Platby budú vyplácané na účet:		Špecializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o. Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovakia	
Kontaktné informácie o osobe v zdravotníckom zariadení, ktorá prijíma podklady pre platby a korešpondenciu	Payment Method:	Bankovým prevodom	
	Ref:	IBAN: SK07 0900 0000 0002 3270 6854 BIC: GIBASKBX	
	Korešpondenčná adresa:	Špecializovaná nemocnica sv. Svoroda Zobor, n.o. Kláštorská 134, 949 88 Nitra, Slovakia	
	Meno kontaktnej osoby:	Ing. Erika Chudá	
	Telefón:	(42 137) 694-1227	
	Fax :	00421 37 6510 616	
	Email:	chuda@snzobor.sk	
Kontaktné informácie o osobe v zdravotníckom zariadení, ktorá prijíma číslo objednávky	Contact Name:	Ing. Erika Chudá	
	Email:	chuda@snzobor.sk	
Kontaktné informácie o osobe v zdravotníckom zariadení, ktorá prijíma faktúry za dodatočné platby:	Faktúry sa budú zasielať na meno "kontaktnej osoby" uvedené na čísle objednávky		
	Prosím uvádzajte číslo objednávky # (PO), číslo spoločnosti (CC), a číslo štúdie na všetkých faktúrach		

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Dodatok 1 k Prílohe A
Rozpis podľa subjektov

Návšteva	Platba podľa návštev
Mena	EUR
SV	515
C1D-2	382
C1D1	151
C1D15	180
C2D1	323
C3D1	375
C4D1	323
C5D1	345
C6D1	313
PTV 6W	249
PTV 12W	249
FV	428
30D F/U	249

Poznámka: Detailný rozpis študijného rozpočtu podľa procedúr bude založený v investigátorskom šanóne na centre.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

DODATOK 2 K PRÍLOHE A
 Attachment 2 to Exhibit A

Screen Failures per Procedure Zlyhania skríningu podľa procedúr	Budget Rozpočet	Quantity Počet	Amount Suma
Informed consent	23	1	23
IMS Code: Initial medical history only (Formerly IMS code 99206)	47	1	47
IMS Code: Initial physical examination only (Formerly IMS code 99207)	70	1	70
vital signs	22	1	22
Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	43	1	43
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	12	1	12
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative	24	1	24
Blood count; hemogram and platelet count, automated and automated complete differential WBC count (CBC), haemogram, hematology, haematology (Formerly code 85024) This test may be ordered as a complete automated blood count (CBC). The specimen is whole blood. Method is automated cell counter. This code includes the measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or MCH, mean corpuscular hemoglobin concentration or MCHC, mean corpuscular volume or MCV, and red cell distribution width or RDW). This code includes automated differential of the white blood cells or "diff" in which the following leukocytes are differentiated: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils.	14	1	14
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC: Includes Albumin (82040) Bilirubin, total (82247) Calcium (82310) Carbon Dioxide (bicarbonate) (82374) Chloride (82435) Creatinine (82565) Glucose (82947) Phosphatase, alkaline (84075) Potassium (84132) Protein, total (84155) Sodium (84295) Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT) (84460) Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT) (84450) Urea Nitrogen (BUN) (84520)	23	1	23
IMS Code: Collection of specimen; urine, urine collection (Formerly IMS code 99010)	6	1	6

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum	11	1	11
IMS Code: International Normalized Ratio (INR)	15	1	15
Lab handling and/or shipping of specimens,	8	1	8
European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D); self-administered	15	1	15
European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30); 30-item questionnaire, self-administered	10	1	10
European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire Lung Cancer Module (EORTC QLQ-LC13); use in conjunction with the QLQ-C30, 13-item questionnaire, self-administered	7	1	7
Procedures Sub Total (€)			350,00
Non Procedure	Budget	Quantity	Amount
Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	106	1	106
Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	59	1	59
Non Procedures Sub Total (€)			165
Total:			515 €

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Attachment 3 to Exhibit A
Dodatok 3 k Prílohe A

List of payments to be made by Institution to Principal Investigator:
Zoznam platieb, ktoré Inštitúcia uhradí skúšajúcemu:

45% out of each payment made by AbbVie to Institution from the fees stated in Attachment 1 to Exhibit A <i>45% z každej platby, ktorú uhradí Abbvie inštitúcii, uvedenej v Dodatku 1 k Prílohe A</i>
45% out of each payment made by AbbVie to Institution from the fees stated in Attachment 2 to Exhibit A <i>45% z každej platby, ktorú uhradí Abbvie inštitúcii uvedenej v Dodatku 2 k Prílohe A</i>
45% out of Start-up fee payment made by AbbVie to Institution from the fees stated in Additional study fees <i>45% z platby, ktorú uhradí Abbvie inštitúcii, za Začiatok štúdie uvedenej v Dodatočných poplatkoch v rámci klinického skúšania</i>
45% out of each performed procedure for Unscheduled visits payment made by AbbVie to Institution, from the fees stated in Additional study fees <i>45% z každej procedúry, ktorú uhradí Abbvie inštitúcii, prevedenej počas Neplánovanej návštevy uvedenej v Dodatočných poplatkoch v rámci klinického skúšania</i>
45% out of each payment for Subsequent cycles first year made by AbbVie to Institution, from the fees stated in Additional study fees <i>45% z každej platby, ktorú uhradí Abbvie inštitúcii, za Nasledovné cykly počas prvého roku po podaní prvej dávky liečby uvedených v Dodatočných poplatkoch v rámci klinického skúšania</i>
45% out of each payment for Subsequent cycles second year made by AbbVie to Institution, from the fees stated in Additional study fees <i>45% z každej platby, ktorú uhradí Abbvie inštitúcii, za Nasledovné cykly počas druhého roku po podaní prvej dávky liečby uvedených v Dodatočných poplatkoch v rámci klinického skúšania</i>
45% out of each payment for Conditional procedures made by AbbVie to Institution, from the fees stated in Additional study fees <i>45% z každej platby, ktorú uhradí Abbvie inštitúcii, za Potrebné procedúry uvedené v Dodatočných poplatkoch v rámci klinického skúšania</i>

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Additional Study Fees							
Investigator	Doc. MUDr. Peter Berzinec, CSc.						
Institution	Špecializovaná nemocnica Zobor, n.o., Kláštorská 134, Nitra						
Study Product	Protocol /Study						
ABT-888	M11-089						
Additional Study Fees (to be paid within 45 days of receipt and approval of invoice)	Description	Number of Anticipated Units	Price Per Unit	OH	Unit Cost with OH	Number of subjects (if n/a, show "1")	Total Cost
Study Start-up	A Study start-up fee will be paid to Institution for Sstudy start-up related activities, including but not limited to, completion of regulatory documents, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study related activities.	1	635	0%	635	1	635,00 €
Screen Failures	Screen Failures: AbbVie will provide reimbursement for procedures performed for 10 Screen Failures for the Study. Reimbursement for additional Screen Failures requires AbbVie's approval prior to screening. AbbVie will pay up to 515 Eur per each Screen Failure within the number above. "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and authorization document for the Study, but does not [select one: enroll/randomize] into the Study.	515	1	0%	515	30	15 450,00 €
Local IRB/IEC Fees	Initial IRB/IEC review, IRB/IEC amendments, and IRB/IEC renewals for actual expenses as incurred	2 837	1	0%	2 837	1	2 837,00 €
Study Related Expenses	Study-related expenses, including but not limited to, dry ice, and courier fees, will be reimbursed to the extent AbbVie has given its prior approval for such expenses.	3 678	1	0%	3 678	1	3 678,00 €
Subject Reimbursement - Travel Expenses	Institution will be reimbursed for travel expenses approved by the IRB/IEC and as reflected in the Informed Consent Form. Reimbursement will be paid for actual travel expenses incurred by Study subjects up to a maximum of 20 Eur per visit for Protocol required Study visits. In the event of a conflict between the subject reimbursement in this Agreement and the ICF, the subject reimbursement in the ICF will prevail.	405	20	0%	8 100	1	8 100,00 €
Unscheduled Visits	Reimbursement for unscheduled visits shall be made in accordance with actually performed procedures during unscheduled visit: Physical Examination (70 EUR), Vital signs (22 EUR), EKG (43 EUR), ECOG (12 EUR), Urine Pregnancy hCG (24 EUR).	37 016,00	1	0%	37 016,00	1	37 016,00 €
Survival Follow Up Call	information at monthly intervals beginning on the date the subject is registered off the Study – up to a maximum of 18 calls.	18	48	0%	866	15	12 992,40 €
Subsequent Cycles first year	Posttreatment visits that occur every six (6) weeks will be reimbursed at the same rate as the six (6) week Post Treatment Visit in the amount of 249 Eur. A maximum of eight (8) visits per subject during the first year post First Subject Dose..	8	249	0%	1 992	15	29 880,00 €
Subsequent Cycles second year	Posttreatment visits after one year post First Subject Dose will be reimbursed at the same rate of as the 12 week Post Treatment Visit in the amount of 249 Eur. A maximum of four (4) visits per subject during the second year post First Subject Dose.	4	249	0%	996	15	14 940,00 €
Drug reimbursement Carboplatine:	AbbVie shall pay the Institution for the costs of Carboplatine used in the study in accordance with the Protocol upon receipt of the invoices issued by the Institution. AbbVie will pay estimated 120 EUR for 1 cycle of Carboplatine, max. 6 cycles.	720	1	0%	720	15	10 800,00 €
Drug reimbursement Paclitaxel:	AbbVie shall pay the Institution for the costs of Paclitaxel used in the study in accordance with the Protocol upon receipt of the invoices issued by the Institution. AbbVie will pay estimated 334 EUR for 1 cycle of Paclitaxel, max. 6 cycles.	2 004	1	0%	2 004	15	30 060,00 €
Laboratory procedures	Procedures made by local laboratory upon request of principal investigator. Procedures will be needed to evaluate immediate patient's status markers before chemotherapy administration. Local laboratory will be used in 6 cycles per 1 patient. Total amount of laboratory procedures for 1 cycle/1patient will not exceed 43,5 EUR, as per procedures listed in attachment 1.	6	43,5	0%	261	15	3 915,00 €
Conditional Procedures	Reimbursement made for conditional procedures approved by AbbVie and listed in the Attachment 1 to Exhibit A each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol.	4 170	1	0%	4 170	1	4 170,00 €
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES							174 473,40 €

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

DODATOČNÉ POPLATKY V RÁMCI KLINICKÉHO SKÚŠANIA

<i>Investigator</i>	Doc. MUDr. Peter Berzinec, CSc.						
<i>Institution</i>	Specializovaná nemocnica Zobor, n.o., Kláštorská 134, Nitra						
<i>Study Product</i>		<i>Protocol /Study</i>					
ABT-888		M11-089					
Dodatočné poplatky budú splatné 30 dní po obdržaní schválenia a faktúry	Description	Number of Anticipated Units	Price Per Unit	OH	Unit Cost with OH	Number of subjects (if n/a, show "1")	Total Cost
Začiatok štúdie:	Poplatok za začatie štúdie sa uhradí inštitúcií na pokrytie činnosti súvisiacich so začiatkom štúdie, okrem iného vrátane vyplnenia regulačných dokumentov, preskúmania Protokolu a Brožúry pre skúšajúceho a školenia interných zamestnancov na činnosti súvisiace so štúdiom. Platba sa uskutoční do tridsiatich (30) dní od prijatia a schválenia faktúry s rozpisom položiek spoločnosťou AbbVie.	1	635	0%	635	1	635,00 €
Zlyhania skríningu:	Náhrada sa zlyhania skríningu je obmedzená na maximálne 30 zlyhaní v priebehu štúdie. Spoločnosť AbbVie zaplatí 515 EUR za každé Zlyhanie skríningu v rámci vyššie uvedeného počtu. „Zlyhanie skríningu“ znamená, že účastník minimálne podpísal formulár informovaného súhlasu a dokument oprávnenia k štúdiu, ale nebol zaradený do štúdie.	515	1	0%	515	30	15 450,00 €
Poplatky etickej komisie:	Iniciálne schválenie EK, dodatkov protokolu a znovupredjednanie aktualizácií výdavkov, podľa potreby.	2 837	1	0%	2 837	1	2 837,00 €
Náklady spojené s klinickým skúšaním	Náklady vzniknuté počas priebehu klinického skúšania, ako suchý ľad a poplatky za kuriérske služby budú v plnom rozsahu preplatené po predchádzajúcom súhlase spoločnosti AbbVie.	3 678	1	0%	3 678	1	3 678,00 €
Náhrada cestovných nákladov	Náhrada cestovných nákladov schválená etickou komisiou bude vyplatená inštitúcií v súlade s dokumentom informovaného súhlasu. Budú preplatené skutočné náklady na každú návštevu podľa rozpisu v protokole a to maximálne do výšky 20 EUR. V prípade nejasnosti medzi náhradou cestovných nákladov uvedených v tejto zmluve a sumou uvedenou v Informovanom súhlase, údaje z Informovaného súhlasu budú smerodajné.	405	20	0%	8 100	1	8 100,00 €
Neplánovaná návšteva	Náhrady za neplánované návštevy budú preplácané podľa skutočne vykonaných procedúr počas neplánovanej návštevy: Fyzické vyšetrenie (70 EUR), Vitálne funkcie (22 EUR), EKG (43 EUR), ECOG (12 EUR), Vyšetrenie moču pre vylúčenie tehotenstva -hCG (24 EUR).	37 016,00	1	0%	37 016	1	37 016 €
Následný telefonický kontakt	Náhrada za následný telefonický kontakt je obmedzená na maximálne 18 Následných telefonických kontaktov počas trvania follow-up obdobia na získanie informácií o preživaní pacienta v mesačných intervaloch. Spoločnosť AbbVie zaplatí inštitúcií 48 EUR za každý Následný telefonický kontakt.	18	48	0%	866	15	12 992,40 €
Následovné cykly počas prvého roku po podaní prvej dávky liečby	Návštevy, ktoré sa vyskytnú každých 6 týždňov počas prvého (1.) roku po podaní prvej dávky študijnej liečby sa budú uhrádzať v sume 249 EUR. Na každého účastníka štúdie prináleží maximálne osem (8) návštev v prvom roku po podaní prvej dávky liečby.	8	249	0%	1 992	15	29 880,00 €
Následovné cykly počas druhého roku po podaní prvej dávky liečby	Návštevy, ktoré sa vyskytnú každých 12 týždňov počas druhého (2.) roku po podaní prvej dávky študijnej liečby sa budú uhrádzať v sume 249 EUR. Na každého účastníka štúdie prináleží maximálne štyri (4) návštevy v druhom roku po podaní prvej dávky liečby.	4	249	0%	996	15	14 940,00 €
Preplácanie liečby Karboplatinou	Spoločnosť AbbVie uhradí inštitúcií náklady na Karboplatinu v súvislosti so štúdiom a v súlade s Protokolom po prijatí faktúry vystavenej inštitúciou. Spoločnosť AbbVie zaplatí 120 EUR za 1 cyklus Karboplatiny.	720	1	0%	720	15	10 800,00 €
Preplácanie liečby Paklitaxelom	Spoločnosť AbbVie uhradí inštitúcií náklady na Paklitaxel v súvislosti so štúdiom a v súlade s Protokolom po prijatí faktúry vystavenej inštitúciou. Spoločnosť AbbVie zaplatí 334 EUR za 1 cyklus Paklitaxelu.	2 004	1	0%	2 004	15	30 060,00 €
Potrebné procedúry	Náhrada za potrebné procedúry, uznané spoločnosťou AbbVie. Náhrada za takéto procedúry bude vykonaná na základe typu a spoplatnenia jednotlivých vykonaných procedúr ako je uvedené v protokole.	6	43,50	0%	261	15	3 915,00 €
Laboratórne procedúry	Procedúry vykonávané lokálnym laboratóriom podľa rozhodnutia hlavného skúšajúceho. Procedúry sú potrebné na zhodnotenie momentálnych ukazovateľov pacientovho stavu pred podaním chemoterapie. Lokálne laboratórium bude použité v 6 cykloch na jedného pacienta. Celková suma za všetky úkony na 1 cyklus/1pacient nepresiahne 43,5 EUR.	4 170	1	0%	4 170	1	4 170,00 €
CELKOVÁ SUMA ZA DODATOČNÉ POPLATKY							174 473,40 €

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

PRÍLOHA B

POŽIADAVKY NA VEDECKÉ PUBLIKÁCIE

1. Kritériá pre autorstvo. Na základe smernice Medzinárodného výboru vydavateľov lekárskeho časopisu (ďalej len „ICMJE“) z októbra 2007 sa uznanie autorstva musí zakladať na:

- Významných príspevkoch ku koncepcii a návrhu, alebo získavaniu údajov, alebo ich analýze a interpretácii;
- Vypracovaní alebo revízií článku s významným intelektuálnym obsahom; a
- Konečnom schválení verzie na publikovanie.

Osoba musí pre udelenie autorstva splniť všetky tri vyššie uvedené kritériá.

2. Uznanie lekárom a iným prispievateľom. Osoby, ktoré významne prispeli k Štúdiu alebo Publikácii, ale nespĺňajú kritériá pre uznanie autorstva uvedené vyššie, musia byť uvedené v časti uznanie s uvedením zdroja finančnej podpory udelenej takýmto prispievateľom. Všetky osoby musia dať písomný súhlas s menovaním ich osoby v uznaní.

3. Konflikt záujmov. V záujme zachovania transparentnosti a najvyššieho možného štandardu dodržia autori požiadavky príslušného časopisu alebo kongresu vo vzťahu k zverejneniu konfliktu záujmov v Publikácii. Takéto požiadavky na zverejnenie konfliktu záujmov môžu okrem iného zahŕňať zverejnenie prijatia výskumných grantov autorom, prijatie platieb na konzultačné služby alebo služby hovorca autorom, a/alebo vlastníctvo akcií autorom.

4. Zadávatel. Autori musia potvrdiť, že spoločnosť AbbVie je zdrojom financovania Štúdie, a musia dodržať dodatočné požiadavky na zverejnenie informácií v súvislosti so zadávatelom, ktoré požaduje časopis alebo kongres.

5. Pristup k údajom. Spoločnosť AbbVie poskytne všetkým autorom záverečný protokol, plán štatistickej analýzy, príslušné štatistické tabuľky vytvorené na základe plánu, číselné údaje a správy potrebné na vypracovanie plánovanej Publikácie. Spoločnosť AbbVie poskytne kópiu protokolu klinického skúšania a plán pre štatistické analýzy, ak to požaduje lekárske časopis s ohľadom na predložený rukopis na publikáciu s tým, že dokumenty sú dôverné, sú majetkom spoločnosti AbbVie a nebudú sprístupnené akejkoľvek tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie.

6. Nadbytočná publikácia. Duplicitná alebo nadbytočná publikácia výsledkov Štúdie v časopisoch označených ako „peer-reviewed“ sa nedovoľuje. Sekundárne Publikácie, ktoré prezentujú významné a vedecky významné doplnujúce analýzy alebo syntézu údajov sú povolené. Publikácia cudzojazyčných prekladov originálneho rukopisu v súlade s politikou príslušného časopisu sa povoľuje. Doplnenie prezentácie údajov, ak to dovoľuje politika vedeckého kongresu, je povolené.

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:

- Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
- Drafting or revising the article for important intellectual content; and
- 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.

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 / DOVERNÉ