

CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
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 Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovak Republic, RN: 00165271, RN for TAX: 2020530732, RN for VAT: SK2020530732, legal representative: Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc., FRCP, an organisation established by Decision of Ministry of Health of the Slovak Republic No: 19390-2-2007-OP (the "Institution") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to ABT-494 (the "Study Product") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this "Agreement") is fully executed, and effective as of the date following the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Slovak law, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").	AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, zákonný zástupca: MUDr. Branislav Trutz, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č.81375/B, dátum zápisu: 11. 05. 2012 („spoločnosť AbbVie") si chce najat' Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovenská republika, IČO: 00165271, DIČ: 2020530732, IČ DPH: SK2020530732, zákonný zástupca: Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc., FRCP, organizácia je zriadená rozhodnutím MZ SR č: 19390-2-2007-OP („Zariadenie") na vykonanie klinického skúšania („Skúšanie") vo vzťahu k ABT-494 („Skúšaný produkt") s platnosťou od dátumu riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní (táto „Zmluva") a účinnosťou odo dňa nasledujúceho po dni zverejnenia tejto Zmluvy podľa platného právneho poriadku Slovenskej republiky, ako je uvedené nižšie v časti 8 („Dátum nadobudnutia účinnosti").
WHEREAS: - AbbVie is acting as an authorized agent in Slovakia of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC ("Sponsor"); - Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., "AbbVie Group"); The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M13-542 entitled "A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing ABT-494 to Placebo on Stable Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response or Intolerance to Biologic DMARDs (bDMARDs)" which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and - AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. ("Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study.	KEĎŽE: - spoločnosť AbbVie koná ako splnomocnený zástupca spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG na Slovensku, ktorá je zadávateľom Skúšania v Európskej únii, ako to je stanovené v nariadení (EÚ) č.536/2014 resp. smernici 2001/20/ES („Zadávatel"); - spoločnosť AbbVie i Zadávatel sú členmi skupiny spoločností AbbVie, ktorej priamym alebo nepriamym vlastníkom je spoločnosť AbbVie Inc. (spolu so spoločnosťou AbbVie Inc. („skupina AbbVie"); - Skúšanie sa bude vykonávať podľa protokolu č. M13-542 s názvom „Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3 porovnávajúce ABT-494 s placebom u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou formou aktívnej reumatoidnej artritídy, ktorí sú na stálej dávke konvenčného syntetického choroby-modifikujúceho antireumatického lieku (csDMARDs) a majú nedostatočnú odpoveď alebo netolerujú biologické DMARDs (bDMARDs)" ktorý spoločnosť AbbVie môže príležitostne písomne zmeniť („Protokol"); a - spoločnosť AbbVie uzatvára túto Zmluvu s tým, že za vykonanie Skúšania bude zodpovedná MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. („Zodpovedný skúšajúci").
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	VZHLADOM NA TO a s prihliadnutím na vzájomné prisľuby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:
1. Scope of Work. (a) Institution shall conduct and shall require Principal Investigator, subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Institution Personnel") to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively "Law(s)"), including without limitation, anti-bribery and	1. Rozsah prác. (a) Zariadenie vykoná Skúšanie a bude vyžadovať aj od Zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a ostatných zamestnancov Zariadenia, subdodávateľov a zástupcov vykonávajúcich služby súvisiace so Skúšaním (spoločne „Personál zariadenia"), aby ho vykonali v súlade s:(i) touto Zmluvou; (ii) Protokolom; (iii) všetkými písomnými pokynmi, ktoré poskytne spoločnosť AbbVie alebo budú poskytnuté v jej mene; a (iv) všetkými platnými zákonmi a predpismi a pracovnými kódexmi odvetvia

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices (the "Act"), and the Decree No. 433/2011 Coll. on Good Clinical Practice, data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, Institution shall ensure that the State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv/SÚKL) ("SIDC") and an Ethics Committee ("EC"), established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study.	(spoločne „<u>Právne predpisy</u>“), okrem iného aj zákonmi na boj proti úplatkárstvu a korupcii, smernicou E6 o správnej klinickej praxi, ktorú vydala Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie E6 („<u>ICH-GCP</u>“), zákonom č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach („<u>Zákon</u>“) a vyhláškou č.433/2011 Z. z. o správnej klinickej praxi a zákonmi o ochrane údajov a súkromia, ktoré môžu byť príležitostne zmenené a doplnené. Zariadenie v nadväznosti na vyššie uvedené povinnosti zaistí, aby vykonanie Skúšania schválili a na jeho priebeh dohliadali nasledujúce inštitúcie: Štátny ústav pre kontrolu liečiv („<u>SÚKL</u>“) a Etická komisia („<u>EK</u>“), ktoré boli zriadené a zostavené podľa platných Právnych predpisov.
(b) AbbVie hereby expressly delegates to Institution and Principal Investigator the following sponsor obligations as set forth in the Act and Institution acknowledges and agrees to perform, and shall ensure that Principal Investigator performs, such sponsor obligations under the Act on behalf of AbbVie, including but not limited to:	(b) Spoločnosť AbbVie týmto výslovne poveruje Zariadenie a Zodpovedného skúšajúceho nasledovnými povinnosťami zadávateľa, ako to je vytyčené v Zákone, a Zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že v prospech spoločnosti AbbVie splní taketo povinnosti zadávateľa a zabezpečí, že ich splní aj Zodpovedný skúšajúci. Ide okrem iného o nasledujúce povinnosti:
(i) informing the relevant health insurance companies of the respective Study subjects enrolled in the Study ("<u>Health Insurance Companies</u>") of the commencement of the Study without undue delay after such commencement;	(i) informovanie príslušných zdravotných poisťovní príslušných účastníkov Skúšania prijatých do Skúšania („<u>Zdravotné poisťovne</u>“) o začiatku Skúšania bez zbytočného odkladu po jeho začatí;
(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 the SIDC, EC and the relevant Health Insurance Companies of the subjects as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws; and Institution shall ensure the approvals and notifications under the Act are performed in a timely manner. Institution and/or Principal 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 Principal Investigator.	(ii) promptné hlásenie závažných nežiaducich udalostí a všetkých podozrení na závažné nežiaduce reakcie a neočakávané závažné nežiaduce reakcie v súvislosti so Skúšaním v Zariadení SÚKL, EK a príslušným Zdravotným poisťovním účastníkov, ako to je uvedené v Protokole a v súlade s príslušnými Právnymi predpismi; a Zariadenie včas zabezpečí povolenia a oznámenia podľa Zákona. Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť AbbVie okamžite informovať, ak dôjde k akémukoľvek omeškaniu s plnením týchto povinností spoločnosti AbbVie podľa zákona, ktorými boli Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci ďalej poverení.
(c) Prior to each Study subject's participation in the Study, Institution shall ensure Principal Investigator obtains a signed informed consent form ("<u>ICF</u>"), as approved by AbbVie, the EC and/or SIDC. The ICF must be obtained in compliance with the rules set forth in the applicable Laws. If Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the SIDC and/or EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.	(c) Zariadenie pred účasťou jednotlivých účastníkov Skúšania v Skúšaní zabezpečí, aby Zodpovedný skúšajúci získal podpísaný informovaný súhlas („<u>ICF</u>“), ako ho schválila spoločnosť AbbVie, EK a/alebo SÚKL. ICF sa musí získať v súlade s pravidlami stanovenými v príslušných Právnych predpisoch. Ak Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci navrhne zverejnenie ponúk na registráciu účastníkov Skúšania, takéto ponuky musí pred odovzdaním SÚKL a/alebo EK najskôr skontrolovať a schváliť spoločnosť AbbVie. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti alebo iné veci, ktoré ich v súvislosti s bezpečnosťou znepokojujú, ako to je stanovené v Protokole a v súlade s platnými Právnymi predpismi.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

(d) Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.	(d) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že Zodpovedný skúšajúci je zamestnancom Zariadenia. Zariadenie súhlasí s tým, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie nesmie Zodpovedného skúšajúceho nahradiť iným skúšajúcim. Ak si Zodpovedný skúšajúci nebude chcieť alebo môcť plniť svoje povinnosti podľa požiadaviek tejto Zmluvy, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie urýchlene nájde pre obe strany prijateľného náhradného zodpovedného skúšajúceho.
(e) Institution shall ensure that Principal Investigator completes and returns to AbbVie the Investigator Information and Agreement ("IIA") provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in its accuracy during the Term of this Agreement. Further, Institution shall ensure that Principal Investigator and any subinvestigator(s) complete and return to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in the accuracy of the financial disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Institution understands and agrees that Principal Investigator and subinvestigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.	(e) Zariadenie zabezpečí, aby Zodpovedný skúšajúci vyplnil a odovzdal spoločnosti AbbVie formulár s informáciami a dohodou skúšajúceho ("IIA"), ktorý mu spoločnosť AbbVie poskytla pred začiatkom Skúšania, a bude spoločnosť AbbVie promptne informovať o všetkých zmenách v ich správnosti počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy. Zariadenie ďalej zabezpečí, aby Zodpovedný skúšajúci a všetci spoluskúšajúci vyplnili a odovzdali spoločnosti AbbVie formulár s finančnými informáciami, ktorý mu spoločnosť AbbVie poskytla pred začiatkom Skúšania, a bude spoločnosť AbbVie promptne informovať o všetkých zmenách v správnosti formulára počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy (stanovená nižšie) a počas jedného (1) roka po skončení Skúšania. Zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že Zodpovedný skúšajúci a spoluskúšajúci a ich najbližšia rodina nesmú mať na Skúšanom lieku priamy vlastnícky podiel (okrem iného ani práva duševného vlastníctva alebo práva na podiel zo zisku) a nesmú dostať ako odmenu za vykonávanie funkcie zodpovedného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho (spoluskúšajúcich) v Skúšaní cenné papiere spoločnosti AbbVie Inc.
(f) Institution and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Institution shall follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.	(f) Zariadenie a Personál zariadenia nebudú účtovať ani požadovať náhradu od tretích strán (okrem iného ani od účastníkov Skúšania, poskytovateľov zdravotného poistenia alebo zo štátneho programu) za Materiály skúšania (ako sú definované nižšie) alebo iné veci či služby, ktoré boli uhradené alebo poskytnuté bez ich účtovania spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene. Zariadenie bude dodržiavať všetky platné komerčné štátne programy a ostatné pravidlá vzťahujúce sa na platiteľa, ktoré požadujú zverejnenie toho, či boli takéto Materiály skúšania a/alebo iné veci alebo služby zaplatené alebo poskytnuté bez ich účtovania spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene.
(g) Institution acknowledges that AbbVie has contracted [REDACTED] for the purpose of the rent of the equipment required for the Study conduct. Institution and Principal Investigator shall use such facility for such services as required by the Study Protocol.	(g) Zariadenie berie na vedomie, že spoločnosť AbbVie uzavrela zmluvu s [REDACTED] na účel prenájmu zariadení potrebných k vykonaniu klinického Skúšania. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú tento prostriedok používať na služby požadované Protokolom skúšania.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

2. <u>AbbVie Obligations.</u> AbbVie shall comply with applicable Laws in the performance of its activities relating to the Study and shall obtain all approvals required in connection with such activities.	2. <u>Povinnosti spoločnosti AbbVie.</u> Spoločnosť AbbVie bude pri vykonávaní svojich činností súvisiacich so Skúšaním dodržiavať platné Právne predpisy a získa všetky povolenia, ktoré sú v súvislosti s takýmito činnosťami potrebné.
3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u>	3. <u>Materiály skúšania, licencie, vybavenie.</u>
(a) AbbVie will provide sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms ("<u>CRFs</u>"), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, "<u>PROs</u>"), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the "<u>Study Materials</u>") at no cost. All Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.	(a) Spoločnosť AbbVie bezplatne dodá dostatočné množstvá Skúšaného lieku a príručiek pre skúšajúceho, poskytne prístup k systému elektronickej evidencie údajov na účely vyplňania Záznamových formulárov účastníkov skúšania ("<u>CRF</u>"), prístup k určitým prieskumom, zameraným na výsledky udávané pacientmi (elektronickým alebo papierovým), dotazníkom a/alebo stupniciam (spoločne "<u>PRO</u>") alebo ich kópie a prístup ku všetkým ostatným zlučeninám a materiálom, ktoré uvádza Protokol alebo ktoré spoločnosť AbbVie považuje potrebné na vykonanie Skúšania (spoločne "<u>Materiály skúšania</u>"). Všetky Materiály skúšania a ostatné informácie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytne v súvislosti s touto Zmluvou, sú a zostanú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.
(b) Institution shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. Institution or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.	(b) Zariadenie si bude o Materiáloch skúšania viesť primerané záznamy, okrem iného aj dátumy, množstvo a ich použitie zo strany účastníkov Skúšania. Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci Materiály skúšania pri prevzatí skontrolujú a budú spoločnosť AbbVie informovať, keď zistia, že niektoré z nich sú poškodené alebo je ich dodávka neprimeraná.
(c) Study Materials shall: (i) be stored and handled in accordance with the labeling, Investigator Brochure, or material data safety sheet, as applicable, of the applicable Study Materials, with applicable legal and regulatory requirements, and AbbVie's written instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.	(c) Materiály skúšania (i) sa budú uchovávať a bude sa s nimi zaobchádzať podľa označenia, príručky pre skúšajúceho alebo karty bezpečnostných údajov (podľa situácie), ktoré sa vzťahujú k príslušným Materiálom skúšania, podľa platných zákonných a regulačných požiadaviek a písomných pokynov spoločnosti AbbVie, (ii) nebudú sa používať po uplynutí prípadných vyznačených dátumov expirácie.
(d) Neither Institution nor any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.	(d) Zariadenie ani Personál zariadenia nebudú (i) zverejňovať žiadnu časť PRO v žiadnom rukopise, letáku, verbálnych prezentáciách alebo iným spôsobom; (ii) odstraňovať ani pozmeňovať žiadne oznámenie uvedené v PRO; alebo (iii) upravovať, odovzdávať, distribuovať alebo poskytovať PRO tretej strane s výnimkou prípadov, keď je to v súvislosti s vykonaním Skúšania podľa Protokolu.
(e) Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, 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, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws. Upon any such destruction, Institution will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.	(e) Po ukončení Skúšania, vypovedaní tejto Zmluvy alebo na žiadosť spoločnosti AbbVie budú všetky zostávajúce alebo exspirované Materiály skúšania vrátené spoločnosti AbbVie na jej primerané náklady a podľa Protokolu a jej písomných pokynov, ako aj v súlade s platnými požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na odosielanie takýchto Materiálov skúšania. Ak sa strany dohodnú, že vrátenie takýchto Materiálov skúšania nie je praktické alebo ho miestne Právne predpisy zakazujú, všetky zostávajúce alebo exspirované Materiály skúšania sa zlikvidujú plne v súlade s platnými Právnymi predpismi. Zariadenie po takejto likvidácii promptne poskytne spoločnosti AbbVie doklad o likvidácii alebo podobný dokument potvrdzujúci zničenie Materiálov skúšania.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

(f) If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution with certain equipment. Any equipment provided by AbbVie hereunder is described in Exhibit B ("Equipment"). For any Equipment provided by AbbVie Institution shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment; (iii) maintain the Equipment in a secure manner designed to protect such Equipment from unauthorized use, theft, or damage and exercise the same degree of care with respect to the Equipment that Institution exercises with respect to its own equipment of similar type and value. If, due to the negligence, recklessness, or intentional misconduct of Institution or any Institution Personnel, any of the Equipment is lost, stolen, or damaged, then Institution shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable, which shall not exceed the estimated value set forth in Exhibit B. At AbbVie's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.	(f) Ak to bude potrebné na účely vykonania Skúšania, spoločnosť AbbVie môže Zariadeniu poskytnúť určité vybavenie. Všetko vybavenie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytne na základe tejto Zmluvy, je opísané v Prílohe B („Vybavenie“). Zariadenie v prípade každého Vybavenia od spoločnosti AbbVie: (i) promptne po prijatí Vybavenia vykoná jeho kontrolu a bude spoločnosť AbbVie informovať, ak sa dozvie, že niektoré Vybavenie je poškodené alebo nefunkčné; (ii) bude Vybavenie používať v súlade s používateľskou príručkou a/alebo inými pokynmi poskytnutými spolu s Vybavením; (iii) bude Vybavenie uchovávať bezpečným spôsobom s cieľom ochrániť ho pred neoprávneným používaním, krádežou alebo poškodením a bude sa o Vybavenie starať rovnako, ako sa stará o svoje vlastné vybavenie podobného typu a hodnoty. Ak kvôli nedbanlivosti, ľahostajnosti alebo úmyselnému nesprávnemu konaniu zo strany Zariadenia alebo Personálu zariadenia dôjde k strate, krádeži alebo poškodeniu Vybavenia, Zariadenie uhradí opodstatnené náklady na jeho výmenu alebo opravu, pričom takáto platba nebude vyššia než odhadovaná hodnota uvedená v Prílohe B. Na konci Skúšania alebo v prípade predčasného skončenia tejto Zmluvy sa Vybavenie podľa pokynov spoločnosti AbbVie a na jej náklady vráti na miesto, ktoré spoločnosť AbbVie určí.
(g) In the event the Protocol requires Institution to provide Equipment to Study subjects for their use during the Study, Institution shall instruct the Study subjects as to the proper use of the Equipment. If any of the Equipment is lost, stolen, or damaged by a Study subject or while under the control of a Study subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	(g) Ak Protokol od Zariadenia vyžaduje, aby poskytl Účastníkom skúšania Vybavenie, ktoré budú účastníci počas Skúšania používať, Zariadenie poskytne Účastníkom skúšania inštrukcie o tom, ako majú Vybavenie správne používať. Ak Účastník skúšania Vybavenie stratí, ukradne alebo poškodí alebo dôjde k strate, krádeži alebo poškodeniu Vybavenia v čase, keď bude u Účastníka skúšania, spoločnosť AbbVie uhradí opodstatnené náklady na výmenu alebo opravu takéhoto Vybavenia.
(h) Institution shall use the Study Materials and the Equipment solely for the conduct of the Study and not for any other study nor for any other use.	(h) Zariadenie bude Materiály skúšania a Vybavenie používať výlučne na vykonanie Skúšania a nebude ich používať na iné skúšanie alebo iný účel.
4. Monitoring of Study; Records, Reporting.	4. Monitorovanie skúšania, záznamy, hlásenie.
(a) Upon the request of AbbVie, Institution shall 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 completion or termination of the Study, Institution shall furnish AbbVie with: (i) the final report on the Study prepared by the Principal Investigator for the EC; and (ii) all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, "Records"), which shall be the exclusive property of AbbVie.	(a) Zariadenie na žiadosť spoločnosti AbbVie predloží verbálne alebo písomné hlásenia o tom, ako Skúšanie pokračuje, okrem iného aj o závažných nežiaducich udalostiach podľa Protokolu a Zákona. Do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia alebo predčasného skončenia Skúšania odovzdá Zariadenie spoločnosti AbbVie: (i) záverečné hlásenie o Skúšaní, ktoré vyhotoví Zodpovedný skúšajúci pre EK, a (ii) všetky údaje, záznamy, CRF, hlásenia a iné informácie vytvorené (okrem zdrojových dokumentov a lekárskeho záznamu) v súvislosti so Skúšaním (súhrnne „Záznamy“), ktoré budú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.
(b) Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted to monitor the conduct of the Study and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, "Study Documents") to verify compliance with this Agreement, provided that Institution may redact such	(b) Zariadenie na základe primeraného predchádzajúceho oznámenia a počas obvyklého pracovného času umožní spoločnosti AbbVie a jej povereným osobám prístup do priestorov, v ktorých sa Skúšanie vykonáva, aby mohli monitorovať jeho vykonávanie a kontrolovať Záznamy, zdrojové dokumenty a iné údaje súvisiace so Skúšaním (súhrnne „Dokumenty skúšania“) a overiť si tak dodržiavanie tejto Zmluvy, pričom však

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Study Documents as legally required to protect subject confidentiality. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.	Zariadenie môže takéto Dokumenty skúšania prepracovať tak, ako to požaduje zákon v záujme ochrany súkromia účastníkov. Ak spoločnosť AbbVie v dôsledku takéhoto monitorovania dospeje k nejakému závažnému zisteniu, ktoré nebude včas odstránené alebo ho nemožno včas odstrániť, bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať.
(c) Institution shall, to the extent permitted by applicable Laws, promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Institution agrees, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Institution's response to such citation or notice.	(c) Zariadenie bude v rozsahu, v akom to povolujú platné Právne predpisy, promptne: (i) informovať spoločnosť AbbVie o prijatí žiadostí o kontrolu a prístup k dokumentom súvisiacim so Skúšaním zo strany regulačného orgánu a (ii) poskytne spoločnosti AbbVie kópiu všetkých dokumentov, ktoré dostalo od regulačných orgánov, ako aj dokumentov, ktoré regulačným orgánom poskytlo. Ak regulačné orgány v súvislosti so Skúšaním vydajú nejaké predvolanie alebo oznámenie, Zariadenie súhlasí, že ak to povolujú platné Právne predpisy, do pätnástich (15) dní od prijatia takéhoto predvolania alebo oznámenia od regulačných orgánov spoločnosti AbbVie predloží: (A) oznam o takomto predvolaní alebo oznámení, (B) súhrn takéhoto predvolania alebo oznámenia a (C) odpoveď Zariadenia na takéto predvolanie alebo oznámenie.
(d) Institution shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the " <u>Retention Period</u> "). If AbbVie requests that Institution retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period.	(d) Zariadenie bude Dokumenty skúšania uchovávať podľa platných Právnych predpisov (" <u>Lehota uchovávania</u> "). Ak spoločnosť AbbVie požiada Zariadenie o uchovávanie Dokumentov skúšania aj po Lehote uchovávania, strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby sa vzájomne dohodli na nákladoch a trvaní takejto predĺženej lehoty uchovávania.
5. Compensation.	5. Odmena.
a. AbbVie shall pay Institution in accordance with the Study budget attached hereto and incorporated herein as <u>Exhibit A ("Budget Summary and Payment Schedule")</u> . Institution understands and agrees that none of Principal Investigator or subinvestigator(s) will receive any funds from AbbVie in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Institution in accordance with <u>Exhibit A</u> . AbbVie acknowledges and agrees, that compensation paid under the terms of this Agreement shall be distributed between the Institution and Principal Investigator (and/or Institution Personnel) in split ratio in accordance with the applicable internal directive of the Institution. The parties agree that the amount for payments set forth in <u>Exhibit A</u> 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 Institution and any member of the AbbVie Group.	a. Spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu podľa rozpočtu Skúšania, ktorý je priložený k tejto Zmluve a tvorí jej súčasť ako <u>Príloha A ("<u>Súhrn rozpočtu a rozpis platieb</u>")</u> . Zariadenie si uvedomuje a súhlasí, že Zodpovedný skúšajúci ani spoluskúšajúci nedostanú od spoločnosti AbbVie v súvislosti s vykonaním Skúšania žiadne iné finančné prostriedky okrem tých, ktoré budú Zariadeniu vyplatené podľa <u>Prílohy A</u> . AbbVie berie na vedomie a súhlasí, že odmena uhradená za podmienok tejto zmluvy bude rozdelená medzi Zariadenie a Zodpovedného skúšajúceho (a/alebo personál Zariadenia) v deliacom pomere podľa platnej vnútornej smernice Zariadenia. Strany súhlasia s tým, že platby stanovené v <u>Prílohe A</u> predstavujú objektívnu trhovú hodnotu za služby, ktoré majú byť poskytnuté, a neboli stanovené spôsobom, ktorý by prihliadal na množstvo alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo zákaziek vzniknutých medzi Zariadením a niektorým členom skupiny AbbVie iným spôsobom.
b. Institution represents and warrants that it and Principal Investigator are now in compliance with, and undertakes that in performance of its obligations under this Agreement shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Institution further represents and warrants that it and Principal Investigator will not offer, promise or authorize the giving of anything of	b. Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že spolu so Zodpovedným skúšajúcim dodržiava a zaväzuje sa, že počas plnenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy bude aj naďalej dodržiavať všetky platné Právne predpisy, úpravy a pracovné kódexy odvetvia vrátane tých, ktoré sa týkajú boja proti úplatkárstvu a korupcii. Zariadenie ďalej vyhlasuje a zaručuje, že spolu so Zodpovedným skúšajúcim nebude ponúkať, sľubovať alebo povoľovať poskytovanie čohokoľvek

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.	hodnotného štátnemu predstaviteľovi alebo inej osobe s cieľom získať alebo si udržať nejakú zákazku alebo si zabezpečiť nejakú obchodnú výhodu.
c. In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Institution for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.	c. Ak dôjde k vypovedaniu tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu za poskytnuté služby a nezrušiteľné výdavky vzniknuté do dátumu nadobudnutia účinnosti výpovede. Spoločnosť AbbVie nebude povinná nahradiť Zariadeniu výdavky, ktoré jej budú fakturované viac než stoosemdesiat (180) dní po dátume zániku tejto Zmluvy.
d. AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate. If payment has been made for such services, the amount paid shall be deducted from the final payment due under this Agreement (the "Final Payment").	d. Spoločnosť AbbVie nebude povinná zaplatiť za služby vykonané v rozpore s Protokolom alebo za údaje v CRF, ktoré sú neúplné alebo nepresné. Ak už za takéto služby zaplatila, zaplatená suma sa odpočíta od konečnej platby, ktorá sa má uhradiť na základe tejto Zmluvy („Záverečná platba“).
e. In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Institution shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.	e. Ak dôjde k nejakému sporu v súvislosti s platbou podľa tejto Zmluvy, (i) spoločnosť AbbVie zaplatí nespochybnené sumy po prijatí faktúry a (ii) strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby spor včas vyriešili. Zariadenie po vyriešení takéhoto sporu znovu vystaví spoločnosti AbbVie faktúru na sumy, na ktorých splatnosti sa strany vzájomne dohodli, a spoločnosť AbbVie takéto sumy uhradí. Zariadenie alebo Personál zariadenia nebudú počas riešenia takéhoto sporu o platbe v žiadnom prípade zadržiavať údaje Skúšania alebo Záznamy.
f. AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a). If AbbVie has paid Institution less than Institution is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Institution of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A.	f. Spoločnosť AbbVie vykoná Záverečnú platbu a pošle Zariadeniu finančné vyúčtovanie po dokončení všetkých služieb naplánovaných v tejto Zmluve a po tom, ako jej budú odovzdané všetky CRF a ostatné materiály opísané v odseku 4(a). Ak spoločnosť AbbVie zaplatila Zariadeniu nižšiu sumu, než na akú má Zariadenie v čase finančného vyúčtovania nárok, zostávajúcu sumu uhradí ako súčasť Záverečnej platby. Prípadný preplatok v prospech spoločnosti AbbVie v čase záverečného vyúčtovania bude spoločnosť AbbVie uhradený do štyridsiatich piatich (45) odo dňa, keď spoločnosť AbbVie Zariadenie o takomto preplatku informovala, spolu s vysvetlením preplatku, a to kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie, ktorá je uvedená v Prílohe A.
g. Institution understands and agrees that in case of any financial or non-monetary performance related to this Agreement that Institution provides in entirety or in part to any medical professional or any provider of medical care (e.g., if payment is made to any Institution Personnel for provision of Study-related services from funds paid to Institution by AbbVie under this Agreement), it shall without undue delay, and in any case not later than within thirty (30) days after such performance, in electronic form to [REDACTED] disclose to AbbVie a detailed account of medical professionals or providers of medical care to which the financial or non-monetary performance has been made (the "List"), to the extent and data classification (including, but not limited to, disclosure of amount, purpose and description of payment) required by the Act (Sect. 60 par. (8) and (9), and Sect. 74a par. (9) and (10)).	g. Zariadenie si je vedomé a súhlasí, že v prípade akýchkoľvek peňažných alebo nepeňažných plnení v súvislosti s touto Zmluvou, ktoré Zariadenie čo i len čiastočne poskytne zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (napr. ak v súvislosti s akýmikoľvek službami súvisiacimi so Skúšaním Zariadenie vypláti členom Personálu zariadenia akékoľvek platby z finančných prostriedkov, ktoré mu spoločnosť AbbVie uhradila na základe tejto Zmluvy), odošle v elektronickej podobe [REDACTED] na [REDACTED] adresu [REDACTED] a poskytne tak spoločnosti AbbVie bez zbytočného odkladu, najneskôr však v lehote do tridsiatich (30) dní od poskytnutia takého plnenia, zoznam zdravotníckych pracovníkov alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Institution shall ensure that the List contains accurate, complete and true details.	plnenie poskytnuté („Zoznam“), a to v rozsahu a členení údajov (vrátane uvedenia výšky, účelu a popisu poskytnutého plnenia) ako je vyžadované Zákonom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10). Zariadenie sa zaväzuje, že zaistí, že Zoznam bude obsahovať výlučne presné, úplné a pravdivé údaje.
h. Institution acknowledges that due and timely fulfillment of its disclosure obligation, as stated in Section 5(g) , is requisite for AbbVie to fulfill its disclosure obligations as stipulated by the Act. Therefore, Institution acknowledges and agrees to indemnify AbbVie from and against any and all damages and costs (including, but not limited to, costs of legal representation and satisfaction of any sanctions imposed by administrative and/or judicial authority), that may be incurred by AbbVie due to Institution's failure to adhere to its obligations as set forth in Section 5(g) of this Agreement. Institution further acknowledges and agrees that AbbVie may decrease payments made to Institution under the terms of this Agreement up to the amount of such damages and/or incurred costs. AbbVie's right to seek any other forms of redress in accordance with the terms and provisions of this Agreement or pursuant to Law shall not be restricted by this provision.	h. Zariadenie berie na vedomie, že riadne a včasné splnenie jeho oznamovacej povinnosti, uvedenej v odseku 5(g) , je nutné na riadne splnenie oznamovacích povinností spoločnosti AbbVie podľa Zákona. Zariadenie sa preto zaväzuje a súhlasí, že odškodní spoločnosť AbbVie a nahradí spoločnosti AbbVie všetku škodu a náklady (vrátane nákladov na právne zastupovanie a splnenie sankcií uložených správnym alebo súdnym orgánom), ktoré spoločnosti AbbVie vzniknú v súvislosti s porušením akéhokoľvek záväzku alebo povinnosti Zariadenia, uvedených v odseku 5(g) tejto Zmluvy. Zariadenie zároveň berie na vedomie a súhlasí, že spoločnosť AbbVie je oprávnená znížiť platby, vyplácané Zariadeniu na základe tejto Zmluvy, až do výšky takto vzniknutej škody a/alebo nákladov. Právo spoločnosti AbbVie na uplatnenie iných nápravných prostriedkov podľa tejto Zmluvy alebo podľa platných Právnych predpisov nie je týmto dotknuté.
6. Confidentiality.	6. Dôvernoscť.
a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Institution and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. " Confidential Information " shall include any information provided to Institution or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof that:	a. Počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy, vrátane jej predĺžení, a počas [REDACTED] od uplynutia platnosti alebo vypovedania tejto Zmluvy nebude Zariadenie a Personál zariadenia bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie poskytovať žiadnej tretej strane (okrem strán, ktoré určí spoločnosť AbbVie) alebo používať žiadne Dôverné informácie (ako sú definované nižšie) na iný účel než je to uvedené v tejto Zmluve. Bez ohľadu na vyššie uvedenú skutočnosť, povinnosť zachovávať dôvernoscť a nepoužívať žiadne Dôverné informácie označené spoločnosťou AbbVie ako obchodné tajomstvo ostáva v platnosti, pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných Právnych predpisov. " Dôverné informácie " budú zahŕňať všetky informácie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytla Zariadeniu alebo Personálu zariadenia alebo im boli poskytnuté v jej mene, okrem iného aj Protokol, Materiály skúšania, Záznamy a všetky ostatné materiály, údaje, výsledky a informácie o spoločnosti AbbVie alebo Skúšaní, ktoré vznikli v dôsledku vykonania Skúšania, s výnimkou tých ich častí, ktoré:
(i) is known to Institution or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;	(i) boli Zariadeniu alebo Personálu zariadenia známe pred ich prijatím podľa tejto Zmluvy, čo možno doložiť písomnými záznamami;
(ii) is disclosed to Institution or Institution Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;	(ii) Zariadeniu alebo Personálu zariadenia po prijatí tejto Zmluvy sprístupnila tretia strana, ktorá je oprávnená ich sprístupniť spôsobom, ktorý nie je dôverný;
(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution or Institution Personnel; or	(iii) sú alebo sa stanú verejne známe nie vinou Zariadenia alebo Personálu zariadenia; alebo
(iv) is independently developed by Institution or Institution Personnel without use of or reference	(iv) Zariadenie alebo Personál zariadenia samostatne vytvorí bez použitia Dôverných informácií alebo

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

	to the Confidential Information, as evidenced by Institution's written records.	odkazu na ne, čo možno doložiť písomnými záznamami Zariadenia.
b.	Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.	b. Zariadenie do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia alebo predčasného skončenia Skúšania vráti alebo zničí všetky sprístupnené Dôverné informácie, pričom si však môže dôverným spôsobom ponechať jednu kópiu Dôverných informácií, aby sa zaistilo dodržanie tejto Zmluvy, ako aj na účely archivácie.
c.	Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.	c. Nič v tejto Zmluve sa nebude interpretovať ako obmedzenie Zariadenia vo zverejnení Dôverných informácií, ako to požadujú príslušné Právne predpisy alebo súdny príkaz či iný príkaz alebo žiadosť štátneho orgánu, pričom však Zariadenie v každom prípade poskytne spoločnosti AbbVie promptné písomné oznámenie (a ak to je možné a právne prípustné, aspoň päť (5) pracovných dní vopred), aby spoločnosť AbbVie mohla prijať všetky opatrenia, ktoré považuje za potrebné v záujme ochrany svojich Dôverných informácií. Zariadenie v každom prípade: (i) poskytne len tú časť Dôverných informácií, ktorú je zo zákona povinné sprístupniť, a (ii) umožní spoločnosti AbbVie, aby sa pokúsila takéto zverejnenie obmedziť primeranými právnymi prostriedkami.
d.	Institution shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie.	d. Zariadenie nebude spoločnosti AbbVie sprístupňovať žiadne informácie, ktoré sú dôvernými alebo chránenými informáciami tretej strany, ak najskôr nezíska písomný súhlas takej tretej strany a spoločnosti AbbVie.
7. Subject Confidentiality: Data Protection.		7. Dôvernosť účastníkov, ochrana údajov.
a.	Where any Institution Personnel Processes (as defined below) information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual participating in or associated with the Study (" Personal Data "), Institution shall ensure such Processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements, if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, " Processing " (and its conjugates including, without limitation, " Process ") shall mean any operation or set of operations that is performed upon Personal Data including, without limitation, any collection, recording, retention, organization, storage, adaptation, alteration, retrieval, consultation, blocking, erasure, use, disclosure, access, transfer or destruction, whether or not by electronic means. Institution shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data.	a. Ak niektorí členovia Personálu zariadenia spracúvajú (ako to je definované nižšie) informácie, ktoré identifikujú alebo v kombinácii s inými informáciami môžu identifikovať žijúcu osobu, ktorá sa zúčastňuje Skúšania alebo s ním je nejaká spojená (" Osobné údaje "), Zariadenie zabezpečí, aby sa takéto Spracúvanie vykonávalo výlučne v súlade s touto Zmluvou a všetkými platnými Právnymi predpismi vrátane požiadaviek vzťahujúcich sa na dohody o presunoch údajov (ak sa to uplatňuje) a písomnými pokynmi spoločnosti AbbVie. Na účely tejto Zmluvy bude pojem " Spracúvanie " (a všetky jeho tvary, okrem iného aj " Spracovať ") znamenať akúkoľvek činnosť alebo rad činností, ktoré sa robia s Osobnými údajmi, okrem iného aj ich zhromažďovanie, zaznamenávanie, uchovávanie, organizovanie, skladovanie, upravovanie, pozmenovanie, vyhadzovanie, konzultovanie, blokovanie, vymazávanie, používanie, zverejňovanie, sprístupňovanie, presúvanie alebo likvidovanie, či už elektronickými prostriedkami alebo nie. Zariadenie bude mať zavedené primerané ochranné prvky, aby zabezpečilo dôvernosť a bezpečnosť Osobných údajov.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 11JUN2015

Document Title/Názov Dokumentu: M13-542 Slovakia CSA - 1 Agmt Per Site (AbbVie Manag Std) NÚRCH Piešťany MUDr. Oľga Lukáčová 11 Aug 2016 NÚRCH Piešťany, MUDr. Oľga Lukáčová 11 Aug 2016

b. Institution shall ensure that Institution Personnel acknowledge and consent to AbbVie's Processing of Institution Personnel's Personal Data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trial 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 Principal Investigator's suitability for future studies, and for purposes of complying with applicable Laws. Institution shall cause Institution Personnel to understand and expressly agree that this information may, if necessary for these purposes, be made available to ethics committees, government authorities and members of the AbbVie Group 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 Laws, or as necessary for the purposes of ICH-GCP or data protection audits or inspections.	b. Zariadenie zaistí, aby Personál zariadenia potvrdil a vyjadril svoj súhlas so Spracúvaním Osobných údajov Personálu zariadenia vrátane ich mien, adries, kvalifikácie a praxe v oblasti klinického skúšania. Ďalšie použitie alebo sprístupnenie môže zahŕňať finančné informácie (vrátane odmeny a výplaty náhrad), verejnú registráciu Skúšania na internetových stránkach určených na tento účel, napr. www.clinicaltrials.gov, hodnotenia vhodnosti Zodpovedného skúšajúceho pre budúce skúšania zo strany spoločnosti AbbVie a na účely dodržania platných Právnych predpisov. Zariadenie zabezpečí, aby Personál zariadenia vedel o tom a súhlasil s tým, že tieto informácie sa v prípade potreby môžu sprístupniť etickým komisiám, štátnym orgánom a členom skupiny AbbVie, ktoré sa nachádzajú v štáte, v ktorom sa vykonáva Skúšanie, ako aj v iných štátoch vrátane Spojených štátov amerických a inde podľa toho, ako to požadujú platné Právne predpisy alebo ako to je potrebné na účely ICH-GCP alebo kontrol či inšpekcií ochrany údajov.
8. <u>Publicity.</u>	8. <u>Zverejňovanie informácií.</u>
a. Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, servicemark, nor logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. Except as required by applicable Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. In accordance with the foregoing, Institution agrees, subject to the terms of Section 6 of the Agreement, to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements at www.crz.gov.sk in accordance with the terms of § 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.	a. Ani jedna strana nesmie bez písomného súhlasu druhej strany v žiadnom zverejnení, reklame alebo iných informáciách určených na použitie na komerčné alebo propagačné účely používať názov, obchodnú známku, servisnú známku alebo logo druhej strany alebo pobočiek druhej strany. S výnimkou toho, ako to požadujú platné Právne predpisy, Zariadenie nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie zverejňovať podmienky tejto Zmluvy. Zariadenie v súlade s vyššie uvedenou skutočnosťou s prihladením na podmienky odseku 6 tejto Zmluvy súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv na stránke www.crz.gov.sk podľa podmienok § 5a.1 zákona 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám do dvoch (2) pracovných dní od riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy a zaväzuje sa spoločnosť AbbVie o takomto zverejnení promptne informovať.
b. Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie or any member of the AbbVie Group as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Institution shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.	b. Zariadenie si uvedomuje a súhlasí s tým, že spoločnosť AbbVie alebo ktorýkoľvek člen skupiny AbbVie môžu sprístupniť a zverejniť podmienky tejto Zmluvy a sumu, ktorá bude na jej základe vyplatená, ak to bude odôvodnene potrebné v záujme dodržania platných Právnych predpisov a iných povinností. V súlade s tým, ako to bude spoločnosť AbbVie odôvodnene požadovať, Zariadenie s ňou bude v dobrej viere spolupracovať, aby v súvislosti s takýmito zverejneniami promptne poskytla presné a úplné informácie.
c. Institution acknowledges that AbbVie, as stipulated by the Act (Section 60, par. (8) and (9); and Section 74a par. (9) and (10)), is subject to an obligation to submit a report on expenses on propagation, marketing and financial and non-monetary performance provided directly or indirectly to any medical professional or to any provider of medical care ("Report on Expenses") to the National Centre of Medical Information (the "NCMI"), and that the data AbbVie discloses in each Report on Expenses will be published by NCMI on its webpages. Institution	c. Zariadenie si uvedomuje, že spoločnosť AbbVie je na základe povinnosti uloženej Zákonom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10) povinná predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií ("NCZI") správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na nepeňažné plnenia, poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti ("Správa o výdavkoch") a že údaje, ktoré spoločnosť AbbVie v Správe o výdavkoch oznámi, NCZI zverejní na svojom webovom sídle. Zariadenie si ďalej uvedomuje,

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

acknowledges that in accordance with this obligation, AbbVie may disclose the name, address of registered seat and company ID of Institution (as it is considered a third person through which AbbVie provided financial or non-monetary performance to a medical professional or provider of medical care) and amount of any financial and/or non-monetary performance provided by AbbVie in connection with this Agreement.	že na základe tejto oznamovacej povinnosti bude spoločnosť AbbVie oprávnená zverejniť meno, adresu sídla a identifikačné číslo Zariadenia (vzhľadom k tomu, že je považované za tretiu osobu, prostredníctvom ktorej AbbVie poskytlo finančné či nefinančné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi či poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti) a výšku poskytnutého finančného či nefinančného plnenia v súvislosti s touto Zmluvou.
9. <u>Ownership.</u>	9. <u>Vlastníctvo.</u>
a. Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the Effective Date of this Agreement, and no license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.	a. Každá zmluvná strana si ponecháva všetky práva, vlastnícke práva a podiely na všetkých patentoch, patentových prihláškach, obchodnom tajomstve, know-how a inom duševnom vlastníctve, ktorých vlastníkom bola pred Dátumom nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy a okrem toho, ako to je v tejto Zmluve výslovne uvedené, táto Zmluva nemá za cieľ ani sa z nej nebude vyvodzovať žiadne výslovné alebo mlčky predpokladané poskytnutie licencie alebo prevod na základe prekážky uplatnenia nároku alebo iným spôsobom.
b. 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 Institution or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials or results from conduct of the Study (collectively, "Intellectual Property") shall be promptly disclosed to [REDACTED]. [REDACTED] Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Institution shall require Institution Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.	b. Všetky informácie, vynálezy, údaje alebo objavy (bez ohľadu na to, či ich možno ochrániť patentom alebo autorským právom alebo nie), inovácie, oznámenia alebo hlásenia, ktoré vytvorilo, zaviedlo do praxe, vyrobilo, generovalo alebo vyvinulo Zariadenie alebo Personál zariadenia a ktoré sú dôsledkom používania niektorého Materiálu skúšania alebo vykonania Skúšania (súhrnne „Duševné vlastníctvo“), budú okamžite sprístupnené [REDACTED]. [REDACTED] Zariadenie na žiadosť a náklady spoločnosti AbbVie bude od Personálu zariadenia požadovať, aby vyhotovil alebo dal vyhotoviť dokumenty a prijal opatrenia, ktoré bude spoločnosť AbbVie považovať za potrebné alebo primerané s cieľom získať, zaevidovať a vykonať patenty, autorské práva, prevody alebo inú majetkovú ochranu v mene spoločnosti AbbVie, ktorá sa bude vzťahovať na všetky časti vyššie uvedeného Duševného vlastníctva.
10. <u>Publications and Presentations.</u> For purposes of this Agreement, "Scientific Publication" means any scientific publication or medical communication regarding study results in any form that is intended for disclosure to third parties, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.	10. <u>Publikácie a prezentácie.</u> Na účely tejto Zmluvy znamená pojem „Vedecká publikácia“ akúkoľvek vedeckú publikáciu alebo lekársku komunikáciu o výsledkoch Skúšania v akejkoľvek forme, ktorá je určená na zverejnenie tretím stranám, okrem iného aj rukopisy, abstrakty, letáky, snímky a iné materiály používané na prezentácie.
a. AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Institution shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately	a. Snahou spoločnosti AbbVie je podporovať najvyššie normy správania vo vzťahu k Vedeckým publikáciám a transparentnosti, pričom si zároveň chce chrániť svoje Dôverné informácie. Autorstvo Vedeckých publikácií sa bude určovať a riadiť na základe kritérií, ktoré určil Medzinárodný výbor vydavateľov medicínskych časopisov (ICMJE) v „Odporúčaniach pre vypracovanie, hlásenie, upravovanie a publikovanie vedeckých prác v medicínskych časopisoch“, a Zariadenie bude požadovať, aby bola úloha

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

disclosed in any Institution Publications (as defined below).	spoločnosti AbbVie v podpore Skúšania vhodné zverejnená vo všetkých Publikáciách zariadenia (ako sú definované nižšie).
b. Institution acknowledges that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites (" Multi-Site Publication ").	b. Zariadenie potvrdzuje, že Skúšanie má multicentrický charakter a že skupina AbbVie si zachováva právo na zverejňovanie údajov a výsledkov Skúšania ako prvá vo Vedeckej publikácii, ktorá bude založená na údajoch a výsledkoch Skúšania zo všetkých príslušných centier (" Multicentrická publikácia ").
c. Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an " Institution Publication "). Institution shall provide and shall require Institution Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication (" Review Period "), and Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection (" Delay Period "). Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree to: (A) keep the proposed Institution Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Institution's Study data) from any Institution Publication. In the event that Institution or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Institution's Study data), Institution or Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.	c. Po tom, ako nastane prvá z nasledujúcich udalostí: (i) Multicentrická publikácia spoločnosti AbbVie alebo (ii) dvanásť (12) mesiacov po ukončení alebo predčasnom ukončení Skúšania vo všetkých centrách Skúšania, budú mať Zariadenie a Personál zariadenia právo vyhotoviť a odovzdať údaje Zariadenia o Skúšaní na účely Vedeckej publikácie vo vedeckých časopisoch alebo iných odborných publikáciách (" Publikácia zariadenia "). Zariadenie poskytne spoločnosti AbbVie a bude vyžadovať, aby jej aj Personál Skúšania poskytol návrh všetkých navrhovaných Publikácií zariadenia najmenej tridsať (30) dní pred ich odovzdaním na zverejnenie, aby sa mohla uistiť, či publikácia nesprístupňuje nejaké patentovateľné záležitosti alebo Dôverné informácie (iné ako výsledky Skúšania generované na základe tejto Zmlúvy). Spoločnosť AbbVie vráti svoje pripomienky Zariadeniu do tridsiatich (30) dní po prijatí návrhu Publikácie zariadenia (" Kontrolná lehota ") a Zariadenie súhlasí a zabezpečí, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že na jej pripomienky sa bude náležite prihliadať. Zariadenie odloží zverejnenie navrhovanej Publikácie zariadenia o ďalších šesťdesiat (60) dní po uplynutí Kontrolnej lehoty, ak ho o to spoločnosť AbbVie požiada, aby si mohla zabezpečiť patent alebo inú majetkovú ochranu (" Odkladacia lehota "). Zariadenie súhlasí a zaisťuje, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že: (A) navrhovanú Publikáciu zariadenia bude uchovávať v dôvernosti až do skončenia Kontrolnej lehoty a prípadnej Odkladacej lehoty a (B) z Publikácie zariadenia odstráni Dôverné informácie (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní). Ak budú mať Zariadenie alebo Personál zariadenia a spoločnosť AbbVie odlišné závery alebo budú inak interpretovať údaje v Publikácii zariadenia, strany vynaložia úsilie, aby sa v dobrej viere prostredníctvom vedeckej debaty pokúsili takéto rozdiely odstrániť, pričom si však Zariadenie alebo Personál zariadenia pod podmienkou odstránenia Dôverných informácií (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní) ponechajú kontrolu nad finálnou verziou Publikácie zariadenia.
11. Representations and Warranties.	11. Vyhlásenia a záruky.
a. Institution represents and warrants that:	a. Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že:
(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;	(i) podmienky tejto Zmlúvy tvoria platné a záväzné povinnosti Zariadenia a nie sú v rozpore s (A) inými zmluvnými alebo zákonnými povinnosťami Zariadenia alebo Zodpovedného skúšajúceho; alebo (B) politikami a postupmi Zariadenia alebo organizácie, ktorých je Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci členom;
(ii) Institution's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as	(ii) Vykonávanie služieb a prijatie odmeny alebo náhrady výdavkov, ako to je uvedené v Prílohe

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

set forth in Exhibit A is in compliance with all policies and procedures of Institution, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;	Azo strany Zariadenia a Personálu zariadenia je v súlade so všetkými politikami a postupmi Zariadenia a vykonávanie takýchto služieb zo strany Zodpovedného skúšajúceho nepredstavuje konflikt záujmov s jeho oficiálnymi povinnosťami;
(iii) Institution and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and	(iii) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci majú primerané priestory, zdroje, zručnosti a odborné znalosti na vykonávanie Skúšania podľa protokolu a platných Právnych predpisov a
(iv) Principal Investigator has a current and valid medical license or its equivalent in the jurisdiction in which the Study is being performed.	(iv) Zodpovedný skúšajúci má aktuálne a platné povolenie na vykonávanie činnosti lekára alebo jeho ekvivalent v jurisdikcii, v ktorej sa Skúšanie vykonáva.
Institution shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Institution learns that Institution would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this Section 11(a) and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.	Zariadenie bude spoločnosť AbbVie urýchlene informovať, ak sa kedykoľvek počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy dozvie, že už viac nebude schopné pravdivo poskytovať vyhlásenia a záruky uvedené v tomto odseku 11(a) a spoločnosť AbbVie bude mať právo túto Zmluvu okamžite vypovedať.
b. Institution represents and warrants that neither Institution nor any Institution Personnel are Debarred, or, to the best of Institution's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or any Institution Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, " Debarred " means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration (" FDA ") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Institution Personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement.	b. Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že mu ani žiadnemu členovi Personálu zariadenia nebola Pozastavená činnosť alebo že podľa jeho najlepších vedomostí im nebola Pozastavená činnosť ani sa voči nim nevedie konanie, ktoré by mohlo mať za následok, že im bude Pozastavená činnosť. Pojem " Pozastavená činnosť " na účely tejto Zmluvy znamená: (A) pozastavená činnosť zo strany Úradu USA pre potraviny a lieky (" FDA ") podľa hlavy 21 U.S.C. § 335a alebo zo strany iného kompetentného orgánu; (B) vylúčenie, pozastavenie či prerušenie činnosti alebo iná nespôsobilosť podieľať sa na miestnych alebo federálnych programoch zdravotnej starostlivosti v USA alebo miestnych alebo federálnych programoch v USA, ktorých súčasťou je alebo nie je obstarávanie; (C) zaradenie do zoznamu FDA, ktorý obsahuje vylúčených klinických skúšajúcich alebo klinických skúšajúcich s obmedzením činnosti alebo (D) usvedčenie z trestného činu, ktorý spadá pod hlavu 42 U.S.C. § 1320a-7(a) alebo pod platné miestne Právne predpisy, ktoré by mohlo mať za následok vylúčenie, pozastavenie alebo prerušenie činnosti alebo vyhlásenie za nespôsobilého iným spôsobom. Ak Zariadenie dostane oznámenie alebo sa inak dozvie o tom, že jemu alebo niektorému členovi Personálu zariadenia je Pozastavená činnosť alebo bol podaný návrh na jej pozastavenie, bude o tom okamžite informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude mať právo okamžite vypovedať túto Zmluvu. Povinnosti podľa tohto odseku 11(b) zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy.
c. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Institution.	c. Spoločnosť AbbVie vyhlasuje, že Skúšaný liek dodaný Zariadeniu bude v čase jeho dodania Zariadeniu spĺňať špecifikácie lieku uvedené na jeho označení.
12. Term and Termination.	12. Lehota platnosti a vypovedanie Zmluvy.
a. Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) one (1) year from the Effective Date, if there is no subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites	a. Ak táto Zmluva nebude vypovedaná predčasne podľa odsekov 12(b) alebo 12(c) nižšie, nadobudne účinnosť k Dátumu nadobudnutia účinnosti a zanikne k skoršiemu z nasledujúcich termínov: (i) jeden (1) rok od Dátumu nadobudnutia účinnosti, ak v Zariadení nebol na základe tejto Zmluvy prijatý žiadny účastník, alebo (ii) v čase konečného uzamknutia údajov na

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

participating in the Study (the "Term").	všetkých pracoviskách zapojených do Skúšania ("Lehota platnosti").
b. This Agreement may be terminated:	b. Túto Zmluvu môže vypovedať:
(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; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c) .	(i) spoločnosť AbbVie alebo Zariadenie na základe písomnej výpovede adresovanej druhej strane, ak(A) druhá strana porušila dôležitú podmienku tejto Zmluvy; (B) Skúšanie ukončí úrad FDA alebo iný štátny či regulačný orgán; (C) ak si niektorá strana na základe vlastného uváženia myslí, že vzhľadom na obavy týkajúce sa bezpečnosti Skúšaného lieku je pokračovanie testovania nevhodné, pričom však platí, že ak Zmluvu z tohto dôvodu vypovie Zariadenie, urobí tak až po Lehote prerušenia (definovanej nižšie) podľa odseku 12(c) .
(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.	(ii) spoločnosť AbbVie:(A) bez príčiny na základe písomnej výpovede odovzdanej Zariadeniu tridsať (30) dní vopred alebo (B) ako to inak povoľuje táto Zmluva.
c. In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution shall give prompt notice to AbbVie of such concerns, and may suspend enrollment of Study subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days ("Suspension Period"). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by Institution or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Institution and Principal Investigator shall continue monitoring and follow-up in strict adherence to the Protocol for currently enrolled Study subjects during the Suspension Period. After the Suspension Period and following written notice, including a detailed written explanation, to AbbVie, Institution may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Institution of such magnitude to support such termination.	c. Ak bude mať Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania, Zariadenie bude o takýchto obavách promptne informovať spoločnosť AbbVie a bude môcť prerušiť prijímanie účastníkov Skúšania na najviac tridsať (30) kalendárnych dní ("Lehota prerušenia"). Strany počas takejto Lehoty prerušenia posúdia obavy vznesené Zariadením alebo Zodpovedným skúšajúcim, aby rozhodli, či by malo dôjsť k vypovedaniu Zmluvy. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú počas Lehoty prerušenia už prijatých účastníkov v každom prípade monitorovať a sledovať prísne podľa Protokolu. Zariadenie bude môcť po Lehote prerušenia a po tom, ako poskytne spoločnosti AbbVie písomné oznámenie s uvedením podrobného písomného vysvetlenia, túto Zmluvu vypovedať, ak budú mať jeho obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania aj naďalej taký rozsah, ktorý hovorí v prospech výpovede.
d. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Institution shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects, (ii) complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice, or (iii) reasonably cooperate with AbbVie to arrange for then-enrolled Study subjects to enroll at an alternative Study site.	d. Vypovedanie alebo zánik tejto Zmluvy neovplyvní už predtým vzniknuté práva ani povinnosti, ako ani iné práva alebo nápravné prostriedky oboch strán zo zákona alebo na základe práva spravodlivosti. Zariadenie v prípade predčasného vypovedania tejto Zmluvy: (i) riadne odvolá a zruší účasť už prijatých účastníkov, (ii) ak to bude vyžadovať schválená medicínska prax, dokončí Skúšanie na už prijatých účastníkoch, alebo (iii) bude primerane spolupracovať so spoločnosťou AbbVie, aby zabezpečilo registráciu už prijatých účastníkov na inom pracovisku Skúšania.
13. Subject Injury; Indemnification.	13. Ujma na zdraví účastníka, odškodnenie.
a. If during the course of the Study any injury occurs to a Study subject as a result of: (i) the administration of the Study Materials or (ii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study subjects that such Study subjects would not have received but for their participation in the Study ("Procedures"), in each case in accordance with the Protocol ("Study Injury"), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury,	a. Ak počas trvania Skúšania utrpí účastník ujmu na zdraví v dôsledku: (i) podania Materiálov skúšania alebo (ii) vykonania Protokolom nariadených postupov na účastníkoch Skúšania, ktoré by v prípade neúčasti v Skúšaní účastník inak nepodstúpil ("Postupy"), pričom v oboch prípadoch to bolo v súlade s Protokolom ("Ujma na zdraví počas Skúšania"), spoločnosť AbbVie sa zaväzuje uhradiť odôvodnené medicínske výdavky

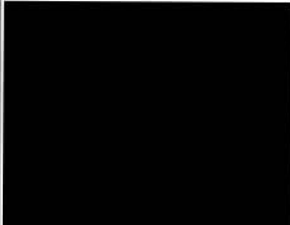
CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

provided that (A) Institution has not submitted and does not submit such medical expenses to a third party payor, and (B) such Study Injury is not due to the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness.	potrebné na liečenie takejto Ujmy na zdraví počas Skúšania, a to za predpokladu, že (A) Zariadenie nepredloží takéto medicínske výdavky na úhradu tretiemu platcovi a (B) takéto Ujma na zdraví počas Skúšania nebola spôsobená prirodzeným progresom už existujúceho alebo základného ochorenia.
b. AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Institution Personnel and Institution's officers and trustees (" <u>Indemnitees</u> ") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded (collectively, " <u>Losses</u> ") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by Institution Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.	b. Spoločnosť AbbVie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Zariadenie, Personál zariadenia a úradníkov a poverencov Zariadenia (" <u>Odškodnené osoby</u> ") vo vzťahu k nákladom na obhajobu (dovtedy, kým spoločnosť AbbVie obhajobu nepreberie), ako aj vo vzťahu k vzniknutým škodám (súhrnne " <u>Straty</u> "), ktoré budú dôsledkom žaloby alebo súdneho konania iniciovaného treťou stranou v dôsledku: (i) ujmy na zdraví počas Skúšania; (ii) neobstaranosti, nečinnosti, bezohľadnosti alebo nesprávneho konania spoločnosti AbbVie alebo jej zástupcov počas Skúšania alebo (iii) používania výsledkov Skúšania spoločnosťou AbbVie. Povinnosť spoločnosti AbbVie poskytnúť odškodnenie platí, len ak (A) Personál zariadenia podávať Materiály skúšania a vykonávať Postupy počas Skúšania v súlade s Protokolom, uznávanou medicínskou praxou a inými písomnými pokynmi od spoločnosti AbbVie a (B) údaje a výsledky Skúšania, ktoré spoločnosť AbbVie oznámil Personál zariadenia, nie sú zavádzajúce, nepresné alebo neúplné.
c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	c. Vyššie uvedený záväzok odškodniť, ochrániť a zbaviť zodpovednosti Odškodnenej strany je podmienený nasledujúcimi povinnosťami Odškodnených strán:
(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, with a copy to Attention: Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, 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 are not prejudiced;	(i) informovať spoločnosť AbbVie o každej žalobe alebo súdnom konaní písomne, a to na adresu AbbVie Inc., do rúk: Manažment rizík, odd. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, s kópiou do rúk: Právne odd. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064 do pätnástich (15) dní po tom, ako Odškodnené strany dostali oznámenie o takejto žalobe alebo súdnom konaní alebo v časovej lehote, ktorá nepoškodí schopnosť a práva spoločnosti AbbVie obhajovať sa alebo dosiahnuť vyrovnanie v prípade žaloby alebo súdneho konania;
(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and	(ii) asistovať spoločnosti AbbVie a jej zástupcom pri vyšetrovaní a obhajobe v rámci súdneho konania alebo žaloby, vo vzťahu ku ktorej sa poskytuje odškodnenie, a
(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.	(iii) bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie neuzatvárať kompromis ani inak takúto žalobu alebo súdne konanie neuzatvárať.
d. AbbVie's obligations to pay reasonable medical expenses in connection with a Study Injury, or to indemnify, defend, or hold harmless shall not apply in the event any Losses or Study Injury, respectively, are attributable to: (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations	d. Záväzky spoločnosti AbbVie týkajúce sa uhradenia odôvodnených medicínskych výdavkov v súvislosti s Ujmou na zdraví počas Skúšania alebo odškodnenia, ochrany a zbavenia zodpovednosti nebudú platiť, ak bude Straty alebo Ujmu na zdraví počas Skúšania možné pripísať: (i) neobstaranosti, bezohľadnosti alebo zámernému nesprávnemu

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

under this Agreement.	konaniu alebo nedodržaniu Protokolu zo strany niektorej Odškodnenej osoby alebo (ii) porušení povinností podľa tejto Zmluvy zo strany Zariadenia alebo Personálu zariadenia.
e. Institution shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie Group, its officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Investigator or any of Institution's Personnel.	e. Zariadenie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti skupinu AbbVie, jej úradníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov a predstaviteľov vo vzťahu k všetkým súdnym konaniam, žalobám, záväzkom, nákladom, škodám, rozsudkom a ostatným výdavkom (okrem iného aj výdavkom na právne zastupovanie), ktoré vzniknú v dôsledku neobstarávania, bezohľadnosti, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia tejto Zmluvy zo strany Zariadenia, Skúšajúceho alebo Personálu zariadenia.
14. <u>Insurance.</u> Each party shall maintain a policy or program of insurance or self-insurance with policy limits sufficient to support its obligations under this Agreement. Upon request by a party, the other party shall furnish evidence of such party's applicable insurance. Each party's insurance coverage shall comply with applicable Laws and insurance guidelines.	14. <u>Poistenie.</u> Každá strana bude mať stratégiu alebo program poistenia alebo vlastného poistenia s dostatočnými poistnými limitmi na podporu svojich povinností podľa tejto Zmluvy. Strany si navzájom na základe žiadosti druhej strany predložia dôkaz o takomto primeranom poistení. Poistné krytie každej strany bude v súlade s príslušnými Právnymi predpismi a poistnými pravidlami.
15. <u>Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other party is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party.	15. <u>Nezávislý dodávateľ.</u> Vzájomný vzťah strán bude mať charakter nezávislého dodávateľa a ani jedna strana nebude mať právomoc prijímať záväzky alebo konať v mene druhej strany.
16. <u>Assignment.</u> 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.	16. <u>Postúpenie.</u> Zariadenie nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie postúpiť túto Zmluvu inej strane ani uzatvárať subdodávateľské zmluvy na niektoré zo služieb podľa tejto Zmluvy. Každý pokus o postúpenie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie bude neplatný a bude predstavovať závažné porušenie tejto Zmluvy. Každý povolený postupník prevezme všetky povinnosti Zariadenia podľa tejto Zmluvy. Postúpenie nezabaví Zariadenie zodpovednosti za splnenie už vzniknutých povinností.
17. <u>Subcontracting.</u> In the event Institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Institution shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Institution would be responsible if Institution were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.	17. <u>Uzatváranie subdodávateľských zmlúv.</u> Ak Zariadenie uzavrie subdodávateľskú zmluvu vo vzťahu k niektorej stránke vykonávania Skúšania, Zariadenie: (a) zabezpečí, aby každý subdodávateľ dodržiaval požiadavky tejto Zmluvy a (b) bude zodpovedné za každé nedodržanie podmienok tejto Zmluvy subdodávateľom v rovnakom rozsahu, v akom by bolo zodpovedné, keby služby, na ktoré uzatvorilo subdodávateľské zmluvy, vykonávalo priamo. Ak subdodávateľ nebude dôsledne dodržiavať ustanovenia tejto Zmluvy, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať.
18. <u>Notices.</u>	18. <u>Oznámenia.</u>
a. Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.	a. Bežná komunikácia o vykonávaní Skúšania vrátane informácií o výmene osôb uvedených vo formulári s finančnými informáciami sa bude posilať osobe v spoločnosti AbbVie, ktorú spoločnosť AbbVie uvedie Zariadeniu ako primárnu kontaktnú osobu na účely Skúšania.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

b. All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.		b. Všetky zákonné oznámenia na základe tejto Zmluvy budú mať písomný charakter, budú obsahovať zmienku o tejto Zmluve a budú sa odosielať prostredníctvom známej vnútroštátnej alebo medzinárodnej kuriérskej služby s doručením na druhý deň alebo potvrdenou poštou s poštovým uhradením vopred a potrebou potvrdiť prevzatie alebo osobne na adresu pre zákonné oznámenia, ktorá je uvedená nižšie.	
If to Institution: Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc, FRCP Director Národný ústav reumatických chorôb Piešťany Nábřeží I. Krasku 4 921 12 Piešťany Slovakia Phone: +421 337 969 103	If to Principal Investigator: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. Národný ústav reumatických chorôb Piešťany Nábřeží I. Krasku 4 921 12 Piešťany Slovakia Phone: +421 905 426 371	Pre Zariadenie: Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc, FRCP riaditeľ Národný ústav reumatických chorôb Piešťany Nábřeží I. Krasku 4 921 12 Piešťany Slovensko Telefón: +421 337 969 103	Pre Zodpovedného skúšajúceho: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD. Národný ústav reumatických chorôb Piešťany Nábřeží I. Krasku 4 921 12 Piešťany Slovensko Telefón: +421 905 426 371
If to AbbVie: 	with a copy to: Divisional Vice President and Associate General Counsel Legal Dept. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A.	Pre spoločnosť AbbVie: 	Kópia: Viceprezident divízie a prídružený právny poradca Právne odd. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A.
Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand; (ii) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (iii) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its legal notice address immediately by sending written notice to the other party's legal notice address as set forth in this Section.		Zákonné oznámenia podľa tejto Zmluvy sa budú považovať za riadne doručené: (i) ak sú doručené osobne; (ii) dva dni po ich odovzdaní známej vnútroštátnej alebo medzinárodnej kuriérskej službe alebo (iii) v deň doručenia uvedený na potvrdení o doručení doporučenej alebo potvrdennej zásielky. Strany môžu zmeniť svoju adresu pre zákonné oznámenia okamžite, a to na základe odoslania písomného oznámenia na adresu pre zákonné oznámenia druhej strany, ktorá je uvedená v tomto odseku.	
19. Survival. Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, payment disclosure, including but not limited to the obligations set forth in Sections 5(g) and 5(h) and 8(d) of the Agreement, confidentiality, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in Section 11(b), indemnification, and Study Injuries.		19. Pokračujúca platnosť. Všetky ostatné podmienky, ktoré majú vzhľadom na svoj zámer alebo význam pretrvať aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy, budú mať pokračujúcu platnosť, okrem iného aj záväzky strán týkajúce sa oznamovania finančných informácií a konfliktu záujmov a manažmentu, uchovávanie záznamov a práva na kontrolu, zverejnenie platieb, najmä vrátane povinností stanovených v odseku 5 (g) a 5(h) tejto Zmluvy, dôvernosti, publicity, vlastníctva, publikácií, požiadaviek na oznámenia vo vzťahu k vyhláseniam a zárukám príslušnej strany stanovených v odseku 11(b), odškodnenia a Újmy na zdraví počas Skúšania.	
20. 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 shall not be affected thereby.		20. Oddeliteľnosť. Ak bude súd s príslušnou právomocou považovať niektoré ustanovenie, právo alebo nápravný prostriedok podľa tejto Zmluvy za nevykonateľný alebo nefunkčný, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tým nebude dotknutá.	

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

21. <u>Counterparts</u>. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. 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.	21. <u>Rovnopisy</u>. Túto Zmluvu možno vyhotoviť v akomkoľvek počte rovnopisov, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky spolu budú tvoriť jednu a tú istú zmluvu. Každá strana potvrdzuje, že originálny podpis alebo jeho kópia odoslaná faxom alebo PDF bude na účely tejto Zmluvy predstavovať originálny podpis.
22. <u>Governing Law</u>. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.	22. <u>Rozhodné právo</u>. Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
23. <u>Arbitration</u>. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties, shall be settled by arbitration in accordance with the Swiss Rules of International Arbitration in force on the effective date, and: (a) any such arbitration shall be administered by the Chamber of Commerce in Zurich; (b) the standard administrative procedures and Schedule of Costs of the Swiss Rules of International Arbitration in force at the time of the arbitration shall apply; (c) the number of arbitrators shall be one (1); (d) the place of arbitration shall be Bratislava; (e) the language to be used in the arbitral proceedings shall be English; and (f) this Section shall survive termination or expiration of this Agreement.	23. <u>Arbitráž</u>. 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: (a) každú takúto arbitráž bude viesť Obchodná komora v Zürichu; (b) použije sa štandardné správne konanie a Cenník nákladov podľa Švajčiarskych pravidiel medzinárodnej arbitráže platných v čase arbitráže; (c) počet rozhodcov bude jeden (1); (d) miestom arbitráže bude Bratislava; (e) jazykom použitým v rozhodcovskom konaní bude angličtina; a (f) tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy.
2. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement including, without limitation, all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any Exhibits, 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. Neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.	23. <u>Celá zmluva</u>. Táto Zmluva vrátane všetkých jej príloh bez obmedzenia obsahuje úplnú dohodu strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky ostatné predchádzajúce dohody a dojednania týkajúce sa jej predmetu. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Protokolu a tejto Zmluvy alebo niektorej z Príloh bude vo vzťahu k záležitostiam týkajúcim sa vedy, lekárskej praxe a bezpečnosti účastníkov Skúšania rozhodujúci Protokol. Vo všetkých ostatných záležitostiach budú rozhodujúce ustanovenia tejto Zmluvy. Všetky spory na základe tejto Zmluvy sa budú riadiť verziou tejto Zmluvy v anglickom jazyku. Túto Zmluvu ani žiadny jej prvok vrátane dodatkov alebo Príloh nemožno dopĺňať, nanovo formulovať alebo inak pozmeňovať inak než písomnou dohodou podpísanou zmluvnými stranami.
IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives. Signature page follows.	NA DÔKAZ TOHO, zmluvné strany uzatvorili túto Zmluvu prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov. Nasleduje strana s podpismi.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

ABBVIE s.r.o.

By/Podpis: _____

Name/Meno: MUDr. Branislav Trutz

Title/Funkcia: General Manager/Generálny riaditeľ

Date/Dátum: 21 SEP 2016

NÁRODNÝ ÚSTAV REUMATICKÝCH CHORÔB
PIEŠŤANY

BY/PODPIS: _____

Name/Meno: Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc., FRCP

Title/Funkcia: Director/ Riaditeľ

Date/Dátum: 16/09/2016

I have read this Agreement and acknowledge the obligations in the Agreement/Prečítal som si túto Zmluvu a potvrdzujem povinnosti, ktoré sú v nej uvedené.

By/Podpis _____

Name/Meno: MUDr. Oľga Lukáčová, PhD.

Title/Funkcia: Principal Investigator/Zodpovedný Skúšajúci

Date/Dátum: 16. 9. 2016

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 11JUN2015

Document Title/Názov Dokumentu: M13-542 Slovakia CSA - 1 Agmt Per Site (AbbVie Manag Std) NÚRCH Piešťany MUDr. Oľga Lukáčová 11 Aug 2016 NÚRCH Piešťany, MUDr. Oľga Lukáčová 11 Aug 2016

Exhibit A		
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE		
Investigator	MUDr. Oľga Lukáčová	
Institution	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piešťany	
Study Product	Protocol /Study	
ABT-494	M13-542	
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:		4
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:		21
Overhead Fee		0%
Total Cost per Completed Subject (See Per Subject Costs-Base-Period 1)		6 204,50
Total Cost per Completed Subject (See Per Subject Costs-Base-Period 2)		9 851,94
Total Cost per Completed Biomarker Subject (See Per Subject Costs-Biomarker)		697,00
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:		418 836,00
SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made in accordance with Compensation Section of the Agreement as follows: Payments for subject visits will be made quarterly 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 Per Subject Costs to Exhibit A. Institution understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.		
ADDITIONAL STUDY FEES: Payment shall be made within 45 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" attachment for details		
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES		164 346,00
TOTAL BUDGET		583 182,00
PAYMENT INFORMATION:		
ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN EUR		
Payments shall be made payable to: Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovakia		
Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:	Payment Method:	Bank transfer
	Check or ACH	
	Ref. (if applicable)	NA
	Bank Name:	Štátna pokladnica
	Bank Contact:	NA
	Bank Address:	Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovakia
	Bank ABA Routing #:	SK85 8180 0000 0070 0028 5239
	CHECKING Account #:	SK85 8180 0000 0070 0028 5239
	SWIFT:	SPSRSKBA
	Ref:	NA
	Remittance Address:	NÚRCH, Náb. I. Krasku č.4, 921 12 Piešťany
	Contact Name:	Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc, FRCP
Phone Number:	+421 33 7969111	
Fax Number:	+421 33 7721192	
Email:	jozef.rovensky@nurch.sk	
Contact information for Individual at Institution to receive payment information:	Contact Name:	Slávka Podolská
	Email:	slavka.podolska@nurch.sk
Individual and Address to receive Invoices	Send Invoices to "Invoice To" Ľuba Bolvánská AbbVie s.r.o. CBC II, Karadžičova 10 821 08 Bratislava Slovakia	

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Site Costs						
Investigator	MUDr. Oľga Lukáčová					
Institution	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží L. Krasku 4, 921 12 Piešťany					
Study Product	ABT-494	Protocol Number	M13-542			
Site Costs (to be paid within 45 days of receipt and approval of itemized invoice)						
*AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.						
ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN EUR						
Item Header	Description	Estimated # Units*	Price Per Unit	Overhead	Price per Unit (Inclusive OH)	Estimated Total Cost*
Study Start-Up	A Start-Up Fee will be paid for Study 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.	1,00	740,00	0%	740,00	740,00
Screen Failures	Screen Failures: Payment of Screen Failures will be limited to (i) payment for the first 10 Screen Failures and (ii) payment for 1 for every 1 subject(s) [Enrolled or Randomized] into the Study after the initial 10. "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent document for the Study, but does not [Enroll or Randomize] into the Study.	35,00	662,50			23 187,50
Pharmacy Fees	Pharmacy Set-Up, Drug Storage, and Close-Out for actual expenses as incurred.	1,00	1 043,00	0%	1 043,00	1 043,00
Unscheduled Visits	Activities performed outside of the Protocol-required Study activities but necessary for SAE follow-up, rescreening visits and non-scheduled pregnancy tests ("Unscheduled Visits").	150,00	375,00	0%	375,00	56 250,00
Re-consenting Fees	For each subject that must re-consent to a revised ICF due to a Protocol amendment or amendment to the Investigator Brochure.	250,00	30,00	0%	30,00	7 500,00
Chart Review	37 per patient chart/medical record reviewed by [Institution/Investigator] for the purpose of identifying patients who may be eligible for participation in the Study based upon the Study inclusion/exclusion criteria ("Chart Review"), up to a maximum of 60. In order to be eligible for the payment, [Institution/Investigator] shall (i) obtain any [IRB/EC/REB/EC] approvals that may be required for the performance of any Chart Review by [Institution/Investigator], prior to commencement of such Chart Review; (ii) perform Chart Review in accordance with all applicable data protection, data security and privacy laws; (iii) complete the Chart Review Validation form, provided by AbbVie, for each patient chart/medical record reviewed; and (iv) submit the executed Chart Review Validation form to AbbVie.	60,00	37,00	0%	37,00	2 220,00
Serious Adverse Event (SAE) Fee	For each SAE (as defined in the Protocol) that is reported to AbbVie for Completion and submission of SAE-related documents including follow-up reports made to AbbVie within the Protocol-defined timeline.	25,00	45,00	0%	45,00	1 125,00
Subject Reimbursement - Travel Expenses	Subject Reimbursement: Institution will be reimbursed for Ethics Committee approved travel expenses as reflected in the Informed Consent Form for actual expenses incurred up to a maximum of 26 per visit for Protocol required subject visits.	910,00	26,00	0%	26,00	23 660,00
Record Retention	Long-term storage of Study documents in accordance with the Record Retention Section of the Agreement.	1,00	923,00	0%	923,00	923,00
Conditional Procedures	Reimbursement will be made for conditional procedures approved by AbbVie and listed in the Conditional Procedures Attachment to Exhibit A each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol.					45 010,00
30-Day Follow Up Telephone Call	Payment for Protocol required follow up phone call to each subject who prematurely discontinued Study participation.	25,00	63,50	0%	63,50	1 587,50
Radiology Set Up Fee	A Radiology Start-Up Fee will be paid for radiology start-up activities, including but not limited to	1,00	388,00	0%	388,00	388,00
EDC Training	Time required for training for use of the Study-required EDC	1,00	712,00	0%	712,00	712,00
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES						164 346,00

CONFIDENTIAL/DŮVERNÉ

Attachment to Exhibit A

Study Period	Study Visit	Per Visit Budget Currency (EUR)
Period 1	SV	662,50
	BL	827,50
	Wk 1	397,50
	Wk 2	455,50
	Wk 4	635,50
	Wk 8	509,50
	Wk 12	651,50
	Wk 16	509,50
	Wk 20	493,50
	Wk 24/PD	758,50
	30D F/U V	303,50
Period 2	Wk 36	517,82
	Wk 48	667,82
	Wk 60	462,82
	Wk 72	588,82
	Wk 84	462,82
	Wk 96	599,82
	Wk 108	462,82
	Wk 120	588,82
	Wk 132	462,82
	Wk 144	599,82
	Wk 156	462,82
	Wk 168	588,82
	Wk 180	462,82
	Wk 192	599,82
	Wk 204	462,82
	Wk 216	588,82
	Wk 228	462,82
	Wk 240/PD	538,50
	30D F/U V	270,50
Biomarker assessment	SV	16,00
	BL	149,00
	Wk 2	133,00
	Wk 4	133,00
	Wk 12	133,00
	Wk 24/PD	133,00

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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Príloha A		
ROZPOČET A PLATOBNÝ PLÁN		
Investigátor	MUDr. Oľga Lukáčová	
Inštitúcia	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piešťany	
Skúšaný produkt	Protokol	
ABT-494	M13-542	
Maximálny počet subjektov skúšania, ktoré môže centrum zaradiť:	4	
Počet subjektov skúšania, ktoré môže centrum dodatočne zaradiť na základe predchádzajúceho písomného schválenia AbbVie:	21	
Navýšenie sumy	0%	
Celková suma za ukončeného pacienta (viď tabuľku Platby za pacienta - Perióda 1)	6 204,50	
Celková suma za ukončeného pacienta (viď tabuľku Platby za pacienta - Perióda 2)	9 851,94	
Celková suma za ukončeného pacienta s testami biomarkerov (viď tabuľku Platby za pacienta s testami biomarkerov)	697,00	
Celková suma za všetkých pacientov	418 836,00	
PLATOBNÝ PLÁN ZA NÁVŠTEVY SUBJEKTOV SKÚŠANIA: Platby budú prevedené nasledovne, v súlade s odsekom 5 ("Odmena") tejto Zmluvy: Platby za návštevy subjektov skúšania budú vykonávané štvrtročne po zaradení prvého subjektu skúšania. Platby budú vykonávané potom, ako zdravotnícke zariadenie zapíše dáta do elektronického systému záznamov subjektov skúšania (CRF), zrevizované spoločnosťou AbbVie a budú zodpovedať čiastkam podľa tabuľky Platby za pacienta k Prílohe A. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že tieto platby podliehajú následnému overeniu zo strany spoločnosti AbbVie a budú podľa potreby upravené vzhľadom k odseku 5 ("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 prílohu "Platby pre zdravotnícke zariadenie".		
CELKOVÁ SUMA ZA DODATOČNÉ POPLATKY		164 346,00
CELKOVÝ ROZPOČET		583 182,00
PLATOBNÉ INFORMÁCIE:		
VŠETKY PLATBY BUDÚ REALIZOVANÉ V MENE: EUR		
Platby budú uhrádzané na účet: <i>Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovakia</i>		
Kontaktné informácie na osobu v zdravotníckom zariadení, ktorá prijíma podklady pre platby a korešpondenciu:	Platobná metóda:	Bankovým prevodom
	Faktúrou alebo Platbou na účet	
	Ref. (v prípade potreby)	NA
	Meno banky:	Štátna pokladnica
	Bankový kontakt:	NA
	Adresa banky:	Radiľského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovakia
	SWIFT kód banky:	SK85 8180 0000 0070 0028 5239
	Číslo účtu v tvare IBAN:	SK85 8180 0000 0070 0028 5239
	Ref:	NA
	Korešpondenčná adresa:	NÚRCH, Náb. I. Krasku č. 4, 921 12 Piešťany
	Meno kontaktnej osoby:	Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc, FRCP
	Telefónne číslo:	+421 33 7969111
Faxové číslo:	+421 33 7721192	
Email:	jozef.rovensky@nurch.sk	
Kontaktné informácie na osobu v zdravotníckom zariadení, ktorá prijíma informácie o úhradách	Meno kontaktnej osoby:	Slávka Podolská
	Email:	slavka.podolska@nurch.sk
Osoba a adresa na zasielanie faktúr	Zasielať faktúry s informáciou "Fakturovať komu" Ľuba Bolvanská AbbVie s.r.o. CBC II, Karadžičova 10 821 08 Bratislava Slovakia	

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Platby pre zdravotnícke zariadenie						
Investigátor	MUDr. Olga Lukáčová					
Inštitúcia	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží I, Krasku 4, 921 12 Piešťany					
Skúšaný produkt	ABT-494		Protokol		M13-542	
Platby pre zdravotnícke zariadenie (budú uhradené do 45 dní od prijatia a schválenia faktúry obsahujúcej všetky náležitosti)						
VŠETKY PLATBY BUDÚ REALIZOVANÉ V MENE: EUR						
Názov položky	Popis	Odhadovaný počet	Cena za jednotku	Navyšenie	Cena za jednotku vrátane navyšenia	Celková odhadovaná cena
Poplatok za začatie štúdie:	Poplatok za začatie štúdie sa uhradí za činnosti súvisiace so začiatkom štúdie, vrátane a nevynímajúc vyplnenie regulačných dokumentov, preskúmanie Protokolu a Brožúry pre skúšajúceho a školenia interných zamestnancov na činnosti súvisiace so štúdiom.	1,00	740,00	0%	740,00	740,00
Zlyhania skríningu	Platba za zlyhania skríningu je obmedzená na (i) platbu za prvých 10 zlyhaní a (ii) platbu za 1 zlyhanie na jedného pacienta (randomizovaného) do štúdie po prvých 10 zlyhaniach. „Zlyhanie skríningu“ znamená, že účastník minimálne podpísal Formulár informovaného súhlasu, ale nebol zaradený do štúdie.	35,00	662,50			23 187,50
Poplatok za služby lekára	Aktuálne platby za úvodné zaškolenie personálu lekára, skladovanie a monitorovanie skúšaného produktu a ukončenie služieb lekárom na konci štúdie.	1,00	1043,00	0%	1 043,00	1 043,00
Neplánovaná návšteva	Prevedené služby mimo rozsahu požadovaného Protokolu štúdie, avšak potrebné pre ďalšie sledovanie SAE, reskriňgové návštevy a neplánované tehotenské testy ("Neplánované návštevy").	150,00	375,00	0%	375,00	56 250,00
Poplatok za podpísanie aktualizovaných súhlasov	Poplatok za každé opätovné podpísanie informovaného súhlasu pacientom, ktoré vzniklo na základe aktualizovanej verzie IS kvôli Dodatku k protokolu alebo dodatku k Brožúre pre skúšajúceho.	250,00	30,00	0%	30,00	7 500,00
Prehľad databázy pacientov	Prehľad databázy pacientov. Inštitúcií bude preplatený každý prehľad databázy pacientov v zmysle aktívneho vyhľadávania nových pacientov (max. 60 revízií) v sume 37 Eur za každý prehľad počas celého trvania štúdie.	60,00	37,00	0%	37,00	2 220,00
Hlásenie závažnej nežiadúcej udalosti (SAE)	Poplatok za každé kompletné hlásenie SAE spoločnosti AbbVie (ako je definované Protokolom) a dodanie SAE-príslušných dokumentov vrátane ďalších správ odreportovaných spoločnosťou AbbVie v časovom rámci daným Protokolom.	25,00	45,00	0%	45,00	1 125,00
Preplatenie cestovných náhrad pacientom	Náhrada pre pacienta: AbbVie vypláti inštitúcií náhradu za cestovné výdavky pre pacienta schválené Etickou komisiou, ako je uvedené v informovanom súhlase a to na základe reálne vzniknutých nákladov pacienta do výšky max. 28 Eur za Protokolom predpísanú návštevu.	910,00	26,00	0%	26,00	23 660,00
Uchovanie dokumentov a záznamov	Poplatok za dihodobé uchovanie a skladovanie študijných dokumentov v súlade s odsekom o uchovávaní záznamov v tejto Zmluve.	1,00	923,00	0%	923,00	923,00
Podmienené procedúry	Náhrada za podmienené procedúry schválené spoločnosťou AbbVie ako sú uvedené v Dodatku k Prílohe A - Podmienené procedúry bude vyplatená za každú takúto procedúru vykonanú na študijnom pacientovi v zmysle Protokolu.					45 010,00
Telefonické sledovacie návštevy 30 dní	Platba za sledovací telefonický kontakt s pacientom, ktorý predčasne ukončí účasť v skúšaní.	25,00	63,50	0%	63,50	1 587,50
Poplatok rádiologickému pracovisku za začatie skúšania	Poplatok rádiologickému pracovisku vyplatený za aktivity spojené so začiatkom skúšania	1,00	388,00	0%	388,00	388,00
EDC školenia	Náhrada za čas strávený kompletizáciou školení na systémy potrebné k vykonávaniu štúdie.	1,00	712,00	0%	712,00	712,00
CELKOVÉ NÁKLADY NA SKÚŠANIE						164 346,00

CONFIDENTIAL/DOVĚRNÉ

Dodatok ku prílohe A

Periódka skúšania	Návšteva	Platba za návštevu Mena (EUR)
Periódka 1	SV	662,50
	BL	827,50
	Wk 1	397,50
	Wk 2	455,50
	Wk 4	635,50
	Wk 8	509,50
	Wk 12	651,50
	Wk 16	509,50
	Wk 20	493,50
	Wk 24/PD	758,50
	30D F/U V	303,50
Periódka 2	Wk 36	517,82
	Wk 48	667,82
	Wk 60	462,82
	Wk 72	588,82
	Wk 84	462,82
	Wk 96	599,82
	Wk 108	462,82
	Wk 120	588,82
	Wk 132	462,82
	Wk 144	599,82
	Wk 156	462,82
	Wk 168	588,82
	Wk 180	462,82
	Wk 192	599,82
	Wk 204	462,82
	Wk 216	588,82
	Wk 228	462,82
	Wk 240/PD	538,50
	30D F/U V	270,50
Vyšetrenie biomarkerov	SV	16,00
	BL	149,00
	Wk 2	133,00
	Wk 4	133,00
	Wk 12	133,00
	Wk 24/PD	133,00

Poznámka: Detailný rozpis platieb podľa procedúr klinického skúšania bude založený v investigátorskom šanóne na centre klinického skúšania.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

EXHIBIT B
EQUIPMENT TO BE PROVIDED BY ABBVIE

Manufacturer	Model #	Basic Description	Replacement Value
VWR International	Model 620-1582	Traceable Thermometer	N/A
HETTICH, GmbH, NSR	EBA 200	Table centrifuge	1200 eur
TRIALMAX	Elite Pad	TrialSlate (J6T86AW)	N/A

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

PRÍLOHA B
VYBAVENIE, KTORÉ POSKYTNE SPOLOČNOSŤ ABBVIE

Výrobca	Číslo modelu	Základný opis	Výmenná hodnota
VWR International	Model 620-1582	Teplomer	N/A
HETTICH ,GmbH , NSR	EBA 200	Stolná odstredivka	1200 eur
TRIALMAX	Elite Pad	Tablet pre skúšanie (J6T86AW)	N/A

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

