

CLINICAL STUDY AGREEMENT (hereinafter only referred as “the Agreement”)	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ (ďalej len „Zmluva“)
This Agreement is concluded between: Sponsor's authorized representative based upon a power of attorney as of 3rd of January 2014: 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”) and the Medical Facility: Univerzitná nemocnica Bratislava, Pažitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic, RN: 318 13 861, TRN: 2021700549 represented by the Board of directors, bank connection : Všeobecná uverova banka, a.s., Mlynske Nivy 1, 829 90 Bratislava 15, Slovak Republic, bank account number: IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808; BIC/SWIFT: SUBASKBX, variable symbol: invoice number (the “Institution”), which includes Medical Department: Ružinov Hospital Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, clinic/department: Neurologická klinika SZU a UNB (hereinafter only referred as the “Site”), and Principal investigator of the clinical trial Prof. MUDr. Ján Benetin, PhD., born: 18 April 1953, permanent adress: Rozmarínová 27, 821 04 Bratislava, Slovak Republic, (hereinafter only referred as “the Principal Investigator”) to conduct a clinical study (“the Study”) in relation to Levodopa-Carbidopa intestinal gel / Carbidopa–Levodopa enteral suspension (“the Study Product”) valid as of the date this Clinical Study Agreement (this “Agreement”) is fully executed by all parties, and effective as of the date following the day of this Agreement's publication in the Central Registry of Agreements at www.crz.gov.sk, in accordance with applicable Slovak law, Section 47a et.seq.of the Civil Code, Act No. 40/1964, as may be amended from time to time, as stated below in Section 8 (“the Effective Date”).	Táto zmluva sa uzatvára medzi: Zástupcom Zadávatel'a na základe plnej moci zo dňa 03.01.2014: 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“) a zdravotníckym zariadením: Univerzitná nemocnica Bratislava, Pažitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 318 13 861, DIČ: 2021700549, zastúpená: Radou riaditeľov, bankové spojenie: Všeobecná úverová banka, a.s., Mlynské Nivy 1, 829 90 Bratislava 15, Slovenská republika, číslo účtu: IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808; BIC/SWIFT: SUBASKBX, Variabilný symbol: číslo faktúry („Zariadenie“), ktoré zahŕňa Zdravotnícke pracovisko: Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, klinika/oddelenie: Neurologická klinika SZU a UNB (ďalej len „Zdravotnícke pracovisko“) a Zodpovedný skúšajúci za vykonanie Skúšania: Prof. MUDr. Ján Benetin, PhD. nar.: 18. apríla 1953 s trvalým bydliskom: Rozmarínová 27, 821 04 Bratislava, Slovenská republika, (ďalej iba „Zodpovedný skúšajúci“); na vykonanie klinického skúšania („Skúšanie“) vo vzťahu k Levodopa/Karbidopa intestinálny gél / Karbidopa/Levodopa enterálna pumpa („Skúšaný liek“) s platnosťou od dátumu riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní a jej podpísaním všetkými zmluvnými stranami a účinnosťou dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov, kedy bola táto zmluva zverejnená v Centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, a ktorý môže podliehať zmenám v priebehu času, ako je uvedené v Odseku 8. („Dátum nadobudnutia účinnosti“).
WHEREAS:	KEĎŽE:
AbbVie is acting as an authorized agent in Slovakia of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, with registered office at: Knollstrasse, 670 61 Ludwigshafen, Germany, Company ID: DE283603111, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC (“Sponsor”);	spoločnosť AbbVie koná na Slovensku ako splnomocnený zástupca spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, so sídlom na Knollstrasse, 670 61 Ludwigshafen, Nemecko, IČ: DE283603111, ktorá je zadávateľom Skúšania v Európskej únii, ako to je stanovené v nariadení (EÚ) č. 536/2014 resp. smernici 2001/20/ES („Zadávatel'“);

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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");	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");
The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M15-535 entitled "An Open-label, Randomized 12 Week Study Comparing Efficacy of Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel/Carbidopa-Levodopa Enteral Suspension and Optimized Medical Treatment on Dyskinesia in Subjects with Advanced Parkinson's Disease DYSCOVER (DYskinesia COMparative interventional trial on Duodopa VERSus oral medication)," which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and	Skúšanie sa bude vykonávať podľa protokolu č. M15-535 s názvom "Otvorené, randomizované 12-týždňové klinické skúšanie DYSCOVER porovnávajúce účinnosť intestinálneho gélu s obsahom levodopy a karbidopy a enterálnej suspenzie s obsahom karbidopy a levodopy s optimalizovanou medicínskou liečbou dyskinézy u účastníkov s Parkinsonovou chorobou v pokročilom štádiu (porovnávacie intervenčné skúšanie duodopy v porovnaní s perorálnymi liekmi pri dyskinéze)," ktorý spoločnosť AbbVie môže príležitostne písomne zmeniť ("Protokol"); a
AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that the Principal Investigator will be responsible for the conduct of the Study at Institution.	spoločnosť AbbVie uzatvára túto Zmluvu s tým, že za vykonanie Skúšania v Zariadení bude zodpovedný 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 prísľuby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:
1. <u>Scope of Work.</u>	1. <u>Rozsah prác.</u>
(a) The Institution shall conduct and shall require the Principal Investigator, subinvestigator(s), and the Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "the 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 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, the Institution shall ensure that the State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv/SUKL) ("SIDC") and an Ethics Committee ("EC"), established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study.	(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 (spoločne "Právne predpisy"), 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 ("ICH-GCP"), zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach ("Zákon") 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 ("ŠÚKL") a Etická komisia ("EK"), ktoré boli zriadené a zostavené podľa platných Právnych predpisov.
(b) AbbVie hereby expressly agrees, that the Principal Investigator (and the Institution also agrees with and acknowledges this arrangement) will duly and timely perform the following obligations as set forth in the Act. These obligations include, but are not limited to, the following obligations:	(b) Spoločnosť AbbVie týmto výslovne súhlasí, že Zodpovedný skúšajúci (a Zariadenie s týmto takisto súhlasí a berie na vedomie) riadne splní nasledovné povinnosti, ako to je vytyčené v Zákone. Ide okrem iného o nasledujúce povinnosti.
(i) informing the relevant health insurance companies of the respective Study subjects enrolled in the Study ("Health Insurance Companies") of the commencement of the Study without undue delay after such	(i) informovanie príslušných zdravotných poisťovní príslušných účastníkov Skúšania prijatých do Skúšania ("Zdravotné poisťovne") o začiatku Skúšania bez zbytočného odkladu po jeho začatí;

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

commencement;	
(ii) reporting serious adverse events and any suspicion of serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions in relation to the Study, at the Institution, promptly to the SIDC, EC and the relevant Health Insurance Companies of the subjects as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws; and The Principal Investigator (and the Institution also agrees to and acknowledges this arrangement) shall ensure due and timely obtaining of the approvals and notifications under the Act as stated in sections (b)(i) and (b)(ii) above. The Principal Investigator shall notify AbbVie immediately of any delay in complying with the obligations stated in (b)(i) and (ii).	(ii) promptné hlásenie závažných nežiaducich udalostí a všetkých podozrení na závažné nežiaduce reakcie a neočakávané závažné nežiaduce reakcie v súvislosti so Skúšaním v Zariadení ŠÚKL, EK a príslušným Zdravotným poisťovníam účastníkov, ako to je uvedené v Protokole a v súlade s príslušnými Právnymi predpismi; a Zodpovedný skúšajúci (pričom Zariadenie s týmto takisto súhlasí a berie túto skutočnosť na vedomie) riadne a včas zabezpečí získanie povolenia a oznámenia podľa Zákona, ako je uvedené vyššie v sekciách (b)(i) a (b)(ii). Zodpovedný skúšajúci bude spoločnosť AbbVie okamžite informovať, ak dôjde k akémukoľvek omeškaniu s plnením povinností uvedených v sekciách (b)(i) a (ii).
(c) Prior to each Study subject's participation in the Study, the Principal Investigator must obtain a signed informed consent form ("ICF"), as approved and provided by AbbVie, the EC and/or SIDC, as applicable. The ICF must be obtained in compliance with the rules set forth in the applicable Laws. If the Institution or the 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 applicable EC. The Institution and the Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.	(c) Zodpovedný skúšajúci musí pred účasťou jednotlivých účastníkov Skúšania v Skúšaní získať podpísaný informovaný súhlas ("ICF"), ako ho schválila a dodala spoločnosť AbbVie, EK a/alebo ŠÚKL, podľa toho, ako sa to uplatňuje. ICF sa musí získať v súlade s pravidlami stanovenými v príslušných Právných predpisoch. Ak Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci navrhne zverejnenie ponúk na registráciu účastníkov Skúšania, takéto ponuky musí pred odovzdaním príslušnej 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.
(d) Institution represents and warrants that the Principal Investigator is an employee of Institution. Institution acknowledges and agrees that AbbVie will enter into a separate agreement with the Principal Investigator, which agreement will call for compensation to be paid by AbbVie to the Principal Investigator ("Investigator Clinical Study Agreement"). 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 of the Principal Investigator, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement the principal investigator.	(d) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že Zodpovedný skúšajúci je zamestnancom Zariadenia. Zariadenie potvrdzuje a súhlasí s tým, že spoločnosť AbbVie uzatvorí so Zodpovedným skúšajúcim samostatnú zmluvu, ktorá bude požadovať, aby spoločnosť AbbVie zaplatila Zodpovednému skúšajúcemu odmenu ("Zmluva o klinickom skúšaní so Skúšajúcim"). 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, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie urýchlene nájde pre obe strany prijateľného náhradného zodpovedného skúšajúceho.
(e) The Institution understands and agrees that the 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 the principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.	(e) 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) The Institution and the Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party	(f) Zariadenie a Personál zariadenia nebudú účtovať ani požadovať náhradu od tretích strán (okrem iného ani

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

(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. The 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.	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.
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, including in but not limited to regulatory approvals and positive opinions regarding the authorization of the conduct of the Study in the Slovak Republic.	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, vrátane najmä regulačných povolení a súhlasných stanovísk pre povolenie Skúšania v Slovenskej republike
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 (“CRFs”), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, “PROs”), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the “Study Materials”) 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 množstvo Skúšaného lieku a príručiek pre skúšajúceho, poskytne prístup k systému elektronickej evidencie údajov na účely vyplňania Záznamových formulárov účastníkov skúšania („CRF“), prístup k určitým prieskumom, zameraným na výsledky udávané pacientmi (elektronickým alebo papierovým), dotazníkom a/alebo stupniciam (spoločne „PRO“) alebo ich kópie a prístup ku všetkým ostatným zlučeninám a materiálom, ktoré uvádza Protokol alebo ktoré spoločnosť AbbVie považuje potrebné na vykonanie Skúšania (spoločne „Materiály skúšania“). Všetky Materiály skúšania a ostatné informácie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytne v súvislosti s touto Zmluvou, sú a zostanú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.
(b) The Institution and the Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. The Institution or the 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 a Zodpovedný skúšajúci si budú 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 the 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	e. Po ukončení Skúšania, vypovedaní tejto Zmluvy

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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.	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.
(f) If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide the Institution with certain equipment, excluding the medical devices. Any equipment provided by AbbVie hereunder is described in Exhibit B ("Equipment"). For any Equipment provided by AbbVie the Institution shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use and ensure Institution Personnel uses 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 the Institution exercises with respect to its own equipment of similar type and value. If, due to the negligence, recklessness, or intentional misconduct of the Institution or any Institution Personnel, any of the Equipment is lost, stolen, or damaged, then the 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 s výnimkou zdravotníckej techniky. 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 a zabezpečiť, aby ho aj Personál zariadenia používal 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 provision of Equipment to Study subjects for their use during the Study, the Institution and/or the Principal Investigator 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 vyžaduje, aby bolo Účastníkom skúšania poskytnuté Vybavenie, ktoré budú účastníci počas Skúšania používať, Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci poskytnú 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 understands and agrees that the Study Materials and the Equipment are solely for use in the conduct of the Study and not for any other study nor for any other use.	h. Zariadenie si uvedomuje a súhlasí s tým, že Materiály skúšania a Vybavenie sa majú používať výlučne na vykonanie Skúšania a nebude ich používať na iné skúšanie alebo iný účel.
4. <u>Monitoring of Study; Records, Reporting.</u>	4. <u>Monitorovanie skúšania, záznamy, hlásenie.</u>
(a) Upon the request of AbbVie, the Institution and/or the Principal Investigator 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, the Institution and/or the Principal Investigator 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	a. Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci na žiadosť spoločnosti AbbVie predložia 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 odovzdajú Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci spoločnosti AbbVie: (i) záverečné hlásenie o Skúšaní, ktoré vyhotoví Zodpovedný skúšajúci pre EK, a (ii)

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, " Records "), which shall be the exclusive property of AbbVie.	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, the 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 the Institution may redact such 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.	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 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) The 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, the 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) the Institution's response to such citation or notice.	c. Zariadenie bude v rozsahu, v akom to povolujú platné Právne predpisy, promptne: (ii) 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) The Institution shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the " Retention Period "). If AbbVie requests that the 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 (" Lehota uchovávaní "). Ak spoločnosť AbbVie požiadá Zariadenie o uchovávanie Dokumentov skúšania aj po Lehote uchovávaní, strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby sa vzájomne dohodli na nákladoch a trvaní takejto predĺženej lehoty uchovávaní.
5. <u>Compensation.</u>	5. <u>Odmena.</u>
(a) AbbVie shall pay the Institution in accordance with the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("Budget Summary and Payment Schedule") . AbbVie will pay the agreed compensation set forth in this Agreement in total to the Institution's bank account. This compensation does not cover remuneration for the Principal Investigator and co-operating Study team. AbbVie warrants to cover the remuneration for the Principal investigator and his Study team through the separate Investigator Clinical Study Agreement.	a. Spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu podľa rozpočtu Skúšania, ktorý je priložený k tejto Zmluve a tvorí jej súčasť ako Príloha A ("Súhrn rozpočtu a rozpis platieb") . Spoločnosť AbbVie vyplatí dohodnutú odmenu uvedenú v tejto Zmluve v celom rozsahu na bankový účet Zariadenia. Táto odmena nezahŕňa odmenu pre Skúšajúceho a ním určený študijný tím. Odmenu pre Zodpovedného skúšajúceho a jeho študijný tím sa spoločnosť AbbVie zaväzuje riešiť v separátnej zmluve o klinickom skúšaní uzavrenej so Skúšajúcim.
(b) The Institution understands and agrees that no Institution Personnel, with the exception of the Principal Investigator, will receive any funds from	b. Zariadenie si uvedomuje a súhlasí, že žiadny Personál zariadenia okrem Zodpovedného skúšajúceho nedostane od spoločnosti AbbVie s súvislosťou s vykonaním Skúšania žiadne iné

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

AbbVie in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Institution in accordance with Exhibit A. Based upon the approved supporting documentation, the Institution shall issue an invoice stating the reference symbol. Payments will be made in EUR currency and all intermediary bank fees will be covered by Sponsor through AbbVie. The parties agree that the amount for payments set forth in Exhibit A 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 the Institution and any member of the AbbVie Group.	finančné prostriedky okrem tých, ktoré budú Zariadeniu vyplatené podľa Prílohy A. V návaznosti na schválení doplnkovú dokumentáciu Zariadenie vystaví faktúru, ktorá bude označená príslušným variabilným symbolom. Platby budú realizované v peňažnej mene Euro a všetky bankové poplatky sprostredkujúcich bánk znáša Zadaávateľ prostredníctvom spoločnosti AbbVie. Strany súhlasia s tým, že platby stanovené v Prílohe A predstavujú objektívnu trhovú hodnotu za služby, ktoré majú byť poskytnuté, a neboli stanovené spôsobom, ktorý by prihliadal na množstvo alebo hodnotu nejakých odporúčaní alebo zákaziek vzniknutých medzi Zariadením a niektorým členom skupiny AbbVie iným spôsobom.
(c) The Institution represents and warrants that it is now in compliance with, and undertakes that in performance of its obligations under this Agreement, it shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. The Institution further represents and warrants that it will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.	c. Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že 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 nebude ponúkať, sľubovať alebo povoľovať poskytovanie čohokoľvek hodnotného štátnemu predstaviteľovi alebo inej osobe s cieľom získať alebo si udržať nejakú zákazku alebo si zabezpečiť nejakú obchodnú výhodu.
(d) In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay the Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse the Institution for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.	d. Ak dôjde k vypovedaniu tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu za poskytnuté služby a nezrušiteľné výdavky vzniknuté do dátumu nadobudnutia účinnosti vypovede. Spoločnosť AbbVie nebude povinná nahradiť Zariadeniu výdavky, ktoré jej budú fakturované viac než stoosemdesiat (180) dní po dátume zániku tejto Zmluvy.
(e) 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").	e. 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").
(f) 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 the Institution or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.	f. 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 zdržiavať údaje Skúšania alebo Záznamy.
(g) AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to the 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 the Institution less than the 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	g. 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 spoločnosti AbbVie uhradený do štyridsiatich piatich

CONFIDENTIAL/DÓVERNÉ

AbbVie's notice of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A .	(45) odo dňa, keď spoločnosť AbbVie o takomto preplatku informovala, spolu s vysvetlením preplatku, a to kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie, ktorá je uvedená v Prílohe A .
6. <u>Confidentiality</u> .	6. <u>Dôvernoscť</u> .
(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, the 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 the Institution or the 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, [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 the 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 the 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 ich je oprávnená sprístupniť spôsobom, ktorý nie je dôverný;
(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of the 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 to the Confidential Information, as evidenced by the Institution's written records.	(iv) Zariadenie alebo Personál zariadenia samostatne vytvorí bez použitia Dôverných informácií alebo odkazu na ne, čo možno doložiť písomnými záznamami Zariadenia.
(b) Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, the 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 the Institution from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case the 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, the Institution shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to	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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.	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) The Institution shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless the 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. <u>Subject Confidentiality; Data Protection.</u>	7. <u>Dôvernosť účastníkov, ochrana údajov.</u>
(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 "), the 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. The Institution shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data. The parties commit that the Study will be conducted in accordance with the terms of Act 122/2003 Coll. on Personal Data Protection, as may be amended from time to time.	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 nejako 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, pozmeňovanie, vyhľadávanie, 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. Zmluvné strany sa zaväzujú, že skúšanie bude vykonávané v súlade so zákonom č. 122/2013 Z.z., o ochrane osobných údajov, ktorý môže v priebehu času podliehať zmenám.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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, the Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. In accordance with the foregoing, the 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 the mandatory term stipulated by applicable legal regulations the full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. (b) The 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, the Institution shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.	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 a spoločnosť AbbVie v súlade s vyššie uvedenou skutočnosťou s prihladnutím 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 v lehote stanovenej zákonom od riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy zaväzuje sa spoločnosť AbbVie o takomto zverejnení promptne informovať. 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.
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. (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 the 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 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, the Institution shall require the 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.	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. 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] [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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

	spoločnosti AbbVie, ktorá sa bude vzťahovať na všetky časti vyššie uvedeného Duševného vlastníctva.
10. <u>Publications and Presentations</u> . For purposes of this Agreement, “ the 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 the Institution shall require that AbbVie’s role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).	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 spoločnosti AbbVie v podpore Skúšania vhodne zverejnená vo všetkých Publikáciách zariadenia (ako sú definované nižšie).
(b) The 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 (“ the 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, the Institution and the 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 “ the Institution Publication ”). The Institution shall provide and shall require the 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 the Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication (“ the Review Period ”), and the Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie’s comments. The Institution shall delay any proposed the 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 (“ the Delay Period ”). The Institution agrees and shall require the 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 the Institution or the Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution	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 Zmluvy). 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 požiadala, aby si mohla zabezpečiť patent alebo inú majetkovú ochranu („ Odkladacia lehota “). Zariadenie súhlasí a zaistí, 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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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), the Institution or the Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.	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 verzou Publikácie zariadenia.
11. Representations and Warranties.	11. Vyhlásenia a záruky.
(a) The 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 the Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or the Principal Investigator is affiliated;	(i) podmienky tejto Zmluvy 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 set forth in Exhibit A is in compliance with all policies and procedures of Institution, and the Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with the Principal Investigator's official duties;	(ii) Vykonávanie služieb a prijatie odmeny alebo náhrady výdavkov, ako to je uvedené v Prilohe A , zo 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 the 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 vykonanie Skúšania podľa protokolu a platných Právnych predpisov a
(iv) The 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	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,

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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.	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 the Institution will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to the Institution.	c. Spoločnosť AbbVie vyhlasuje, že Skúšaný liek dodaný Zariadeniu bude v čase jeho dodania Zariadeniu spĺňať špecifikácie lieku uvedené na jeho označení.
12. <u>Term and Termination.</u>	12. <u>Lehota platnosti a vypovedanie Zmluvy.</u>
(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 the Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study ("the Term").	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 všetkých pracoviskách zapojených do Skúšania ("Lehota platnosti").
(b) The anticipated duration of the Study at the Institution is from the Effectivity Date through 30 th of June 2019. The Principal Investigator is obliged to notify the Department of clinical trials about the termination of the Study at Univerzitna nemocnica Bratislava, Pazitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic within fifteen (15) days.	b. Predpokladaná doba trvania Klinickej štúdie v Zariadení, je od Dátumu nadobudnutia účinnosti do 30 júna 2019. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinickej štúdie na Referát klinických štúdií v Univerzitna nemocnica Bratislava, Pažítoková 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika najneskôr do 15 dní.
(c) This Agreement may be terminated:	c. Túto Zmluvu môže vypovedať:
(i) by either AbbVie or the 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 the Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(d) .	(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(d) .
(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to the 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.
(d) In the event the Institution or the Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, the 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 the Institution or the Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, the	d) 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

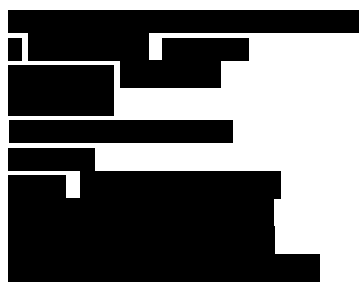
CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Institution and the 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, the Institution may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to the Institution of such magnitude to support such termination.	prerušená 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.
(e) 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, the 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.	e) 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. <u>Subject Injury; Indemnification.</u>	13. <u>Ujma na zdraví účastníka, odškodnenie.</u>
(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 (“the Procedures”), in each case in accordance with the Protocol (“the Study Injury”), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury, provided that (A) the 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.	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 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) takáto Ujma na zdraví počas Skúšania nebola spôsobená prirodzeným progresom už existujúceho alebo základného ochorenia.
(b) AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless the Institution, the Institution Personnel and the Institution's officers and trustees (“the Indemnitees”) for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded (collectively, “the Losses”) 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 the 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 the Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.	b. Spoločnosť AbbVie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Zariadenie, Personál zariadenia a úradníkov a poverencov Zariadenia („Odškodnené osoby“) vo vzťahu k nákladom na obhajobu (dovtedy, kým spoločnosť AbbVie obhajobu nepreberie), ako aj vo vzťahu k vzniknutým škodám (súhrnne „Straty“), ktoré budú dôsledkom žaloby alebo súdneho konania iniciovaného tretou stranou v dôsledku: (i) ujmy na zdraví počas Skúšania; (ii) nebanlivosti, 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 podával Materiály skúšania a vykonával Postupy počas Skúšania v súlade s Protokolom, uznávanou medicínskou praxou a inými písomnými pokynmi od spoločnosti AbbVie a (B) údaje a výsledky Skúšania, ktoré spoločnosti 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	c. Vyššie uvedený záväzok odškodniť, ochrániť a zbaviť zodpovednosti Odškodnené strany je

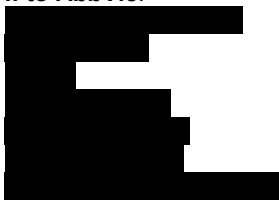
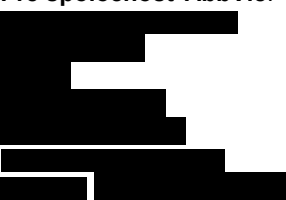
CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

following obligations of Indemnitees to:	podmieneny nasledujucimi povinnostami 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, U.S.A. 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, U.S.A. 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) the Institution's or the Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement.	d. Závazky spoločnosti AbbVie týkajúce sa uhradenia odôvodnených medicínskych výdavkov v súvislosti s Ujmom na zdraví počas Skúšania alebo odškodnenia, ochrany a zbavenia zodpovednosti nebudú platiť, ak bude Straty alebo Ujmu na zdraví počas Skúšania možné pripísať: (i) nedbanlivosti, bezohľadnosti alebo zámernému nesprávnemu konaniu alebo nedodržaniu Protokolu zo strany niektorej Odškodnenej osoby alebo (ii) porušení povinností podľa tejto Zmluvy zo strany Zariadenia alebo Personálu zariadenia.
(e) The 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 the Institution, Investigator or any of the 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 nedbanlivosti, bezohľadnosti, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia tejto Zmluvy zo strany Zariadenia, Skúšajúceho alebo Personálu zariadenia.
14. Insurance AbbVie confirms that it has concluded an insurance policy or policies or self-insurance sufficient to satisfy its respective duties and obligations as Study sponsor under this Agreement to the extent such duties and obligations are commercially insurable as required by Law. The Institution confirms that it has concluded a contract for general liability insurance for damages caused during the provision of health care (this insurance contract of the Institution does not cover damages caused by conducting the clinical trials of medicines and products). A copy of AbbVie's current insurance certificate is attached to the Agreement as Exhibit C .	14. Poistenie. AbbVie potvrdzuje, že uzatvoril poisťnú zmluvu alebo zmluvy alebo vlastné poistenie, ktoré bude dostačujúce na uspokojenie príslušných povinností a záväzkov ako Zadávatel' tohto skúšania podľa tejto Zmluvy v takom rozsahu, v akom sú tieto povinnosti a záväzky komerčne poisťiteľné ako to vyžadujú zákonné Právne predpisy. Inštitúcia potvrdzuje, že uzatvorila zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti (táto poisťná zmluva Inštitúcie sa nevzťahuje na škodu spôsobenú klinickým skúšaním liekov a produktov). Kópia platného Poistného certifikátu spoločnosti AbbVie tvorí prílohu tejto Zmluvy ako Príloha C .

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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> . The 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 the Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve the Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation. Any intention of assignment of rights and obligations of AbbVie to any third subject shall be notified to the Institution in writing prior to the assignment.		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 nezbaví Zariadenie zodpovednosti za splnenie už vzniknutých povinností. Zámer postúpenia práv a povinností spoločnosťou AbbVie na akýkoľvek tretí subjekt bude písomne oznámené Zariadeniu pred samotným prevodom.	
17. <u>Subcontracting</u> . In the event the Institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, the 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 the Institution would be responsible if the Institution were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, the 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 the 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.	
(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 uhradeným vopred a potrebou potvrdiť prevzatie alebo osobne na adresu pre zákonné oznámenia, ktorá je uvedená nižšie.	
If to the Institution: 		Pre Zariadenie: 	

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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 USA	Pre spoločnosť AbbVie: 	Kópia: Viceprezident divízie a pridružený právny poradca Právne odd. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 USA
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 potvrdenej 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. <u>Survival</u> . 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, 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. <u>Pokračujúca platnosť</u> . 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, uchovávanía záznamov a práva na kontrolu, 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. <u>Severability</u> . If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.		20. <u>Oddeliteľnosť</u> . Ak bude súd príslušnej právomoci považovať niektoré ustanovenie, právo alebo nápravný prostriedok podľa tejto Zmluvy za nevykonateľný alebo nefunkčný, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tým nebude dotknutá.	
21. <u>Counterparts</u> . This Agreement may be executed in three (3) 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 počte 3 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>Dispute Resolution</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 resolved before the competent court of the Slovak Republic (a) This section shall remain valid even after the termination or expiration of this Agreement		22. <u>Riešenie sporov</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 vedený na príslušnom súde Slovenskej Republiky a. Tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy	
23. <u>Governing Law</u> . This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.		23. <u>Rozhodné právo</u> . Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.	

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

24. <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. 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. The Slovak language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.	24. <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. Túto Zmluvu ani žiadny jej prvok vrátane dodatkov alebo Príloh nemožno dopĺňať, nanovo formulovať alebo inak pozmeňovať inak než písomnou dohodou podpísanou zmluvnými stranami. Všetky spory na základe tejto Zmluvy sa budú riadiť verziou tejto Zmluvy v slovenskom jazyku.
25. <u>Miscellaneous</u> (a) The Parties undertake, that biological samples collected during the Study will be used solely for the purposes of the Study. (b) In case hospitalization of the Study Subject will be needed during the performance of the Study, AbbVie shall compensate calculated amount of the hospitalization and also days on hospital bed according to Attachment A – Budget Summary and Payment Schedule. (c) Laboratory services for Study purposes will be conducted in central laboratory. AbbVie shall contract certain central laboratory services by a separate agreement in accordance with good laboratory practice.	25. <u>Rôzne</u> a) Zmluvné strany sa zaväzujú, že vzorky biologického materiálu odobraté počas skúšania budú používané výlučne len pre účely skúšania. b) V prípade, ak počas skúšania bude nutná hospitalizácia subjektu skúšania, spoločnosť AbbVie uhradí Zariadeniu vykalkulovanú cenu hospitalizácie aj s lôžkodňami podľa Prílohy A – Súhrn rozpočtu a rozpisu platieb. c) Laboratórne vyšetrenia ku skúšaniam bude vykonávané v centrálnom laboratóriu. Spoločnosť AbbVie sa zaväzuje, že vykonávanie laboratórnych vyšetrení ku skúšaniam si zabezpečí separátnymi zmluvami s príslušnými laboratóriami v súlade so správnou laboratornou praxou.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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

NA DÔKAZ TOHO, zmluvné strany uzatvorili túto Zmluvu prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov.

ABBVIE s.r.o.

By/Podpis:

Name/Meno:

Title/Funkcia:

Date/Dátum:

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA

By/Podpis:

Name/Meno:

Title/Funkcia:

Date/Dátum:

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA

By/Podpis:

Name/Meno:

Title/Funkcia:

Date/Dátum:

ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI

By/Podpis:

Name/Meno:

Title/Funkcia:

Zodpovedn

Date/Dátum:

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

EXHIBIT A
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE

Investigator	Prof. MUDr. Ján Benetin, CSC		
Institution	Univerzitná nemocnica Bratislava; Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovak Republic		
Study Product	Protocol /Study		
Duodopa/Duopa	M15-535		
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:	4		
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:	4		
Overhead Fee	0,00%		
Total Cost per Completed Subject (See Per Subject Costs)	5 980,00		
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:			47 840,00
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			12 011,20
TOTAL BUDGET			59 851,20
PAYMENT INFORMATION:			
ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN EUR			
Payments shall be made payable to:		Univerzitná Nemocnica Bratislava - Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovak Republic	
Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:	Payment Method:		
	Ref: (if applicable)		
	Bank Name:		
	Bank Contact:		
	Bank Address:		
	Bank ABA Routing #:		
	CHECKING Account #:		
	Ref:		
	Remittance Address:		
	Contact Name:		
	Phone Number:		
	Fax Number:		
Email:			
Contact information for Individual at Institution to receive payment information:	Contact Name:		
	Email:		
Individual and Address to receive Invoices			

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Site Costs				
Investigator	Prof. MUDr. Ján Benetín, CSC			
Institution	Univerzitna nemocnica Bratislava; Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika			
Study Product	Duodopa/Duopa	Protocol Number	M15-535	
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, <u>provided</u> that the additional payment <u>does not cause</u> 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	Estimated Total Cost*
Study Start-Up	A Study start-up fee will be paid to Institution 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	74,00	74,00
Screen Failures	Screen Failures: AbbVie will provide reimbursement for procedures performed for 6 Screen Failures for the Study. Reimbursement for additional Screen Failures requires AbbVie's approval prior to screening. "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and authorization document for the Study, but does not randomize into the Study.	6,00	289,00	1 734,00
Unscheduled Visits	Reimbursement for unscheduled visits shall be made in accordance with the procedure amounts listed in Per Subject Costs to Exhibit A	40,00	89,20	3 568,00
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 repots made to AbbVie within the Protocol-defined timeline.	120,00	5,20	624,00
Record Retention	Long-term storage of Study documents in accordance with the Record Retention Section of the Agreement.	1,00	165,00	165,00
Transition to Commercial Visits every 6 weeks	Payment for procedures performed in accordance with the costs in Attachment 1 to Exhibit A at Protocol-required visits that occur every 6 weeks for LCIG Study subjects who complete LCIG Study treatment and will transition to commercial LCIG to return used LCIG cassettes and be dispensed cassettes until the Study subject transitions to commercial LCIG. This payment is applicable to the 6 week transition to commercial visits following the initial 6 week transition visit. The initial 6 week transition visit is included in the Subject Costs.	20,00	3,30	66,00
Transition to Commercial Visits every 12 weeks	Payment for procedures performed in accordance with the costs in Attachment 1 to Exhibit A at Protocol-required visits that occur every 12 weeks for LCIG Study subjects who complete LCIG Study treatment and will transition to commercial LCIG to complete a safety assessment until the Study subject transitions to commercial LCIG. This payment is applicable to the 12 week transition to commercial visits following the initial 12 week transition visit. The initial 12 week transition visit is included in the Subject Costs.	20,00	28,60	572,00
Chart Review	Institution shall be paid the fair market value hourly rate of EUR 2,6 to review patient charts/medical records for the purpose of identifying patients who may be eligible for participation in the Study based upon the Study inclusion/exclusion creation ("Chart Review"). In order to be eligible for the payment, [Institution/Principal Investigator] shall (i) obtain any [IRB/IEC/REB/EC] approvals that may be required for the performance of any Chart Review by [Institution/Principal 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.	225,00	2,60	585,00
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. Payment will be made for actual costs incurred up to the maximum amount listed in the Conditional Procedures Attachment.	1,00	4 623,20	4 623,20
Medication	Reimbursement for OMT provided to Study subjects in the conduct of the Study in accordance with the Protocol, upon receipt and approval of itemized invoices and sufficient records substantiating the costs of the[Medication]distributed to Study subject. Invoices shall not contain any individually identifiable information of Study subjects. If reimbursed by AbbVie, reimbursement for OMT will not be sought from any third party or Study subject.	0,00	200,00	0,00
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES				12 011,20

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Conditional Procedures						
Investigator	Prof. MUDr. Ján Benetín, CSC					
Institution	Univerzitna nemocnica Bratislava; Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika					
Study Product	Duodopa/Duopa				Protocol Number	M15-535
Code	Conditional Procedure	Price per Unit	Units / subject	Units / site	Total Cost	Total Cost inclusive OH
NP085	Surgeon- NJ Placement - Per Hour	9,50	1	8	76,00	76,00
NP080	Physician- Gastroenterology - PEG-J Follow Up - Per Hour	8,30	1	8	66,40	66,40
NP004	Physician- NJ or PEG-J Decision	7,70	1	8	61,60	61,60
74270	Radiologic Check of Tube Placement	13,40	1	8	107,20	107,20
R4270	Interpretation and Report; Radiologic Check	4,10	1	8	32,80	32,80
43246	Upper Gastrointestinal Endoscopy	43,70	1	8	349,60	349,60
49440	PEG-J Removal	100,00	1	4	400,00	400,00
49440	PEG-J Tube Replacement	100,00	1	8	800,00	800,00
NP080	Physician- Gastroenterology - Inspection of Stoma - Per Hour	8,30	1	8	66,40	66,40
NP002	Dose Titration/Dose Titration Diary Nurse - Per Hour	2,50	1	8	20,00	20,00
NP065	PD Diary Training and Concordance Evaluation - Per Hour	8,70	6	48	417,60	417,60
NP001	Product Complaint Processing	2,60	5	40	104,00	104,00
NP010	Overnight Facility Charge, Simple (e.g. regular ward room) - Per Night	260,00	1	8	2 080,00	2 080,00
11100	Skin Biopsy	5,20	1	8	41,60	41,60
					4 623,20	4 623,20

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Attachment 1 to Exhibit A	
Visit	Per visit budget
Currency	EUR
SV 1	399
SV 2 (optional)	42
V3 Randomization	91
V4 / PEG-J	494
Titr D1	324
Titr D2	324
Titr D3	324
Titr D4	324
Titr D5	324
Titr D6	324
Titr D7	324
Titr D8	324
Titr D9	324
Titr D10	324
Titr D11	324
Titr D12	324
Titr D13	324
Titr D14	324
Week 2	72
Week 4	74
Week 8	88
Week 12 / ET	106
Week 13 / FU	45
Transition to commercial	33

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

PRÍLOHA A

SÚHRN ROZPOČTU A ROZPIS PLATIEB

Investigátor	Prof. MUDr. Ján Benetin, CSC		
Inštitúcia	Univerzitná nemocnica Bratislava; Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika		
	Skúšaný produkt	Protokol	
	Duodopa/Duopa	M15-535	
	Maximálny počet subjektov skúšania, ktoré môže centrum zaradiť:		4
	Počet subjektov skúšania, ktoré môže centrum dodatočne zaradiť na základe predchádzajúceho písomného schválenia AbbVie:		4
	Navýšenie sumy		0%
	Celková suma za ukončeného pacienta (viď tabuľku Platby za pacienta)		5 980,00
	Celková suma za všetkých účastníkov		47 840,00
PLATOBNÝ PLÁN ZA NÁVŠTEVY SUBJEKTOV SKÚŠANIA: Platby budú prevedené nasledovne v súlade s odsekmi Odmena tejto Zmluvy:			
Platby za návštevy subjektov skúšania budú vykonávané štvrťročne po zaradení prvého účastníka do skúšania. Platby budú vykonávané potom, ako zdravotnícke zariadenie zapíše dáta do elektronického systému záznamov subjektov skúšania (CRF), zrevidované 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 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		12 011,20
	CELKOVÝ ROZPOČET		59 851,20
PLATOBNÉ INFORMÁCIE:			
VŠETKY PLATBY BUDÚ REALIZOVANÉ V MENE: EUR			
Platby budú uhrádzané na účet:		Univerzitná Nemocnica Bratislava - Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika	
Kontaktné informácie na osobu v zdravotníckom zariadení, ktorá prijíma podklady pre platby a korešpondenciu:	Platobná metóda:		
	Ref: (v prípade potreby)		
	Meno banky:		
	Bankový kontakt:		
	Adresa banky:		
	SWIFT kód banky:		
	Číslo účtu v tvare IBAN:		
	Ref:		
	Korešpondenčná adresa:		
	Meno kontaktnej osoby:		
	Telefónne číslo:		
	Faxové číslo:		
Email:			
Kontaktné informácie na osobu v zdravotníckom zariadení, ktorá prijíma informácie o úhradách:	Meno kontaktnej osoby:		
	Email:		
Osoba a adresa na zasielanie faktúr			

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Dodatočné platby pre zdravotnícke zariadenie				
Investigátor	Prof. MUDR. Ján Benetín, CSC			
Inštitúcia	Univerzitná nemocnica Bratislava; Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika			
Skúšaný produkt	Duodopa	Protokol	M15-535	
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	Jednotky	cena za jednotku	Celkom
Poplatok za začatie štúdie:	Poplatok za začatie štúdie sa uhradí za činnosti súvisiace so začiatkom štúdie, vrátane a nevynímajúc vyplnenie regulačných dokumentov, preskúvanie Protokolu a Brožúry pre skúšajúceho a školenia interných zamestnancov na činnosti súvisiace so štúdiou.	1,00	74,00	74,00
Zlyhania skríningu	AbbVie zaplatí za procedúry spravené na 6 účastníkoch, ktorý budú v tomto skúšaní vyhodnotení ako zlyhania skríningu. Preplatenie procedúr u ďalších zlyhaniach skríningu vyžaduje predchádzajúce schválenie AbbVie pred skríningom. „Zlyhanie skríningu“ znamená, že účastník minimálne podpísal Formulár informovaného súhlasu a povolenie účasti v skúšaní, ale nebol zaradený do skúšania.	6,00	289,00	1 734,00
Neplánovaná návšteva	Poplatky za neplánované návštevy budú uhradené v súlade s cenou za procedúry uvedené v sekcii Platby za pacienta, Príloha A.	40,00	89,20	3 568,00
Hlásenie Žávažnej nežiaducej udalosti (SAE)	Poplatok za každé kompletné hlásenie SAE spoločnosti AbbVie (ako je definované Protokolom) a dodanie SAE-príslušných dokumentov vrátane ďalších správ odreportovaných spoločnosti AbbVie v časovom rámci daným Protokolom.	120,00	5,20	624,00
Uchovanie dokumentov a záznamov	Poplatok za dlhodobé uchovanie a skladovanie študijných dokumentov v súlade s odsekmi o uchovávaní záznamov v tejto Zmluve.	1,00	165,00	165,00
Prechod na komerčné návštevy každých 6 týždňov	Platba za procedúry vykonané v súlade s Dodatkom 1 k Prílohe A v prípade protokolom vyžadovaných návštev každých 6 týždňov u účastníkov štúdie, ktorí ukončili LCIG študijnú liečbu. Kým neprejdú na komerčne dodávanú liečbu, budú vracat použité LCIG kazety a budú im vydispenzované kazety so študijnou liečbou. Táto platba sa vzťahuje na návštevy každých 6 týždňov od prvej predkomerčnej 6 týždňovej návštevy, ktorá je už zahrnutá v Platbe za pacienta.	20,00	3,30	66,00
Prechod na komerčné návštevy každých 12 týždňov	Platba za procedúry vykonané v súlade s Dodatkom 1 k Prílohe A v prípade protokolom vyžadovaných návštev každých 12 týždňov u účastníkov štúdie, ktorí ukončili LCIG študijnú liečbu. Kým neprejdú na komerčne dodávanú liečbu, budú vracat použité LCIG kazety a budú im vydispenzované kazety so študijnou liečbou. Táto platba sa vzťahuje na návštevy každých 12 týždňov od prvej predkomerčnej 12 týždňovej návštevy, ktorá je už zahrnutá v Platbe za pacienta.	20,00	28,60	572,00
Prehľad databázy pacientov	Inštitúci sa uhradí hodinová sadzba vo výške 26 EUR za prehľad databázy / lekárskeho záznamu pacientov za účelom identifikácie pacientov, ktorí by mohli byť vhodní na účasť v štúdiu na základe inklúzných a exklúzných kritérií (" Prehľad databázy "). Aby sa platba mohla vykonať, Inštitúcia predtým ako hlavný skúšajúci vykoná prehľad databázy (i) získa potrebné povolenia Etickej komisie, ktoré môžu byť nevyhnutné na takýto výkon (ii) vykoná prehľad databázy v súlade so všetkými zákonmi na ochranu osobných dát, (iii) vyplní "Chart Review Validation Form" poskytnutý od spoločnosti AbbVie, za každého pacienta zvlášť; a (iv) predloží vyplnený formulár "Chart Review Validation Form spoločnosti AbbVie.	225,00	2,60	585,00
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. Platba bude vykonaná za skutočne prevedené úkony v maximálnej sume uvedenej v Prílohe "Podmienené procedúry"	1,00	4 623,20	4 623,20
Potrebné lieky	Náhrada za Optimalizovanú medicínsku liečbu a potrebné lieky poskytnuté účastníkom počas štúdie v súlade s Protokolom, po prijatí a schválení faktúr a dostatočných záznamov, nakoľko tieto budú nahrádzať cenu za lieky skutočne poskytnuté účastníkom skúšania. Faktúry nesmú obsahovať žiadny údaj o identite pacienta, iba študijný kód. Ak budú lieky preplácané spoločnosťou AbbVie, nebude mať na preplatenie nárok žiadna tretia strana, ani účastník klinického skúšania.	0,00	200,00	0,00
CELKOVÁ SUMA:				12 011,20

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Podmienené procedúry						
Skúšajúci	Prof. MUDr. Ján Benetín, CSC					
Inštitúcia	Univerzitná nemocnica Bratislava; Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika					
Skúšaný produkt	Duodopa/Duopa				Číslo protokolu	M15-535
Kód	Procedúra	Cena za jednotku	Jednotka/pacient	Jednotka/centrum	Total Cost	clusive OH
NP085	Chirurg/GE- umiestnenie NJ sondy - za hodinu	9,50	1	8	76,00	76,00
NP080	Odborný lekár- Gastroenterológ - PEG-J následná starostlivosť - za hodinu	8,30	1	8	66,40	66,40
NP004	Odborný lekár - rozhodnutie NJ alebo PEG-J	7,70	1	8	61,60	61,60
74270	Rádiologická kontrola umiestnenia PEG	13,40	1	8	107,20	107,20
R4270	Interpretácia a záznam rádiologickej kontroly	4,10	1	8	32,80	32,80
43246	Endoskopia horného gastrointestinálneho traktu	43,70	1	8	349,60	349,60
49440	PEG-J Odstránenie	100,00	1	4	400,00	400,00
49440	PEG-J Znovuzavedenie tuby	100,00	1	8	800,00	800,00
NP080	Odborný lekár- Gastroenterológ - vyšetrenie žalúdka - za hodinu	8,30	1	8	66,40	66,40
NP002	Titrácia dávky/Denník titrácie dávky - Sestra - za hodinu	2,50	1	8	20,00	20,00
NP065	Školenie vyplňania denníka parkinsonovej choroby a zhody hodnotiteľov - za hodinu	8,70	6	48	417,60	417,60
NP001	Sprocesovanie sťažností na produkt	2,60	5	40	104,00	104,00
NP010	Lôžko na jednu noc - za noc	260,00	1	8	2 080,00	2 080,00
11100	Biopsia kože	5,20	1	8	41,60	41,60
					4 623,20	4 623,20

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Dodatok 1 k Prílohe A	
Návšteva	Suma za návštevu
Mena	EUR
Skríningová návšteva 1	399
Skríningová návšteva 2 (nepovinná)	42
Návšteva 3 (Randomizácia)	91
Návšteva 4/ PEG-J	494
Titr D1	324
Titr D2	324
Titr D3	324
Titr D4	324
Titr D5	324
Titr D6	324
Titr D7	324
Titr D8	324
Titr D9	324
Titr D10	324
Titr D11	324
Titr D12	324
Titr D13	324
Titr D14	324
Týždeň 2	72
Týždeň 4	74
Týždeň 8	88
Týždeň 12 / Predčasné ukonče	106
Týždeň 13 / Sledovanie	45
Prechod na komerčnú liečbu	33

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

EXHIBIT B
EQUIPMENT TO BE PROVIDED BY ABBVIE

Manufacturer	Model #	Basic Description	Replacement Value
N/A	N/A	N/A	N/A

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

PRÍLOHA B
VYBAVENIE, KTORÉ POSKYTNE SPOLOČNOSŤ ABBVIE

Výrobca	Číslo modelu	Základný opis	Výmenná hodnota
N/A	N/A	N/A	N/A

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

PRÍLOHA C /EXHIBIT C
(Poistný certifikát/ Certificate of Insurance)



CERTIFICATE OF INSURANCE
POISTNÝ CERTIFIKÁT

We hereby confirm, by authority of the insurer that insurance cover exists for companies mentioned below. The insurer is KOOPERATIVA poisťovňa, a.s. Vienna Insurance Group, Štefanovičova 4, 816 23 Bratislava, Slovak Republic. / Z titulu právomoci poisťovateľa týmto potvrdzujeme, že poskytujeme poistné krytie pre poistených uvedených nižšie. Poisťovateľom je KOOPERATIVA poisťovňa, a.s. Vienna Insurance Group, Štefanovičova 4, 816 23 Bratislava, Slovenská republika.

INSURED:
POISTENÝ: AbbVie s.r.o.

ADDITIONAL INSURED:/
SPOLUPOISTENÍ: **Health care institutions**, where the clinical trials being conducted /
Zdravotnícke zariadenia, v ktorých sa vykonávajú klinické skúšania

CLINICAL TRIAL PROTOCOL No.:/ M15-535
ČÍSLO PROTOKOLU:

LIABILITY POLICY No.:/ 0808014127
ČÍSLO POISTNEJ ZMLUVY:

STUDY TITLE:/
NÁZOV SKÚŠANIA: An Open-label, Randomized 12 Week Study Comparing Efficacy of Levodopa–Carbidopa Intestinal Gel/Carbidopa–Levodopa Enteral Suspension and Optimized Medical Treatment on Dyskinesia in Subjects with Advanced Parkinson's Disease / Otvorené, randomizované 12-týždňové klinické skúšanie DYSCOVER porovnávajúce účinnosť intestinálneho gélu s obsahom levodopy a karbidopy a enterálnej suspenzie s obsahom karbidopy a levodopy s optimalizovanou medicínskou liečbou dyskinezy u účastníkov s Parkinsonovou chorobou v pokročilom štádiu (porovnávacie intervenčné skúšanie duodopy v porovnaní s perorálnymi liekmi pri dyskineze)

NUMBER OF PATIENTS:/
POČET PACIENTOV: 15

PERIOD OF INSURANCE:/
POISTNÉ OBDOBIE: From: 01.01.2017
To: 01.01.2019

TRIAL PERIOD:/
DOBA KLINICKÉHO SKÚŠANIA: From: 11.01.2016
To: 31.12.2018

ADDITIONAL INSURED/SPONSOR OF TRIAL:/
SPOLUPOISTENÝ / ZADÁVATEĽ KLINICKÉHO
SKÚŠANIA: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany

TYPE:/
DRUH POISTENIA: Clinical trials /
Zodpovednosť za škodu spôsobenú klinickým skúšaním

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ



INTEREST:/
ROZSAH POISTENIA:

The insured's Legal Liability to pay compensation for death, injury, illness or disease sustained by Third Parties or loss or damage to Third Party arising out of or happening in connection with clinical trials. / Právna zodpovednosť poisteného na náhradu škody, ktorá vznikne tretej strane v prípade smrti, zranenia, choroby alebo nákazy alebo škoda či poškodenie tretej strany ako dôsledok klinických štúdií alebo v súvislosti s ich výkonom.

POLICY LIMIT OF LIABILITY:/
POISTNÁ SUMA:

Clinical Trials – USD 1,000,000 per occurrence / USD 1,000,000 aggregate/
Zodpovednosť za škodu spôsobenú klinickým skúšaním – USD 1,000,000 za každú škodu / USD 1,000,000 ročný limit

DEDUCTIBLE:/
SPOLUÚČASŤ:

(Nil) per occurrence / (Nil) za každú škodu

TERRITORIAL SCOPE:/
ÚZEMNÝ ROZSAH:

Slovak Republic / Slovenská republika

LIST OF INSURED DOCTORS AND HEALTH CARE INSTITUTIONS:/
ZOZNAM POISTENÝCH LEKÁROV A ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENÍ:

Prof. MUDr. Ján Benetin, PhD.
Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Ružinov, Neurologická klinika SZU a UNB
Ružinovská 6, 826 06 Bratislava

Doc. MUDr. Peter Valkovic, PhD.
Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica akademika Ladislava Dérera II. Neurologická klinika LF UK a UNB
Limbová 5 833 05 Bratislava

MUDr. Matej Škorvánek
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice Neurologická klinika
Trieda SNP 1 041 66 Košice

Prof. Doc. MUDr. Egon Kurča, PhD.
Univerzitná nemocnica Martin Neurologická klinika
Kollárova 2 036 59 Martin

In Bratislava, / V
Bratislave, 03.01.2017,




KOOPERATIVA poisťovňa, a.s.
Vienna Insurance Group


KOOPERATIVA poisťovňa, a.s.
Vienna Insurance Group

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ