

| CLINICAL STUDY AGREEMENT | ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ |
|---|---|
| <p>AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, RN: 46640231, RN for tax: 2023529057, RN for VAT: SK2023529057, Legal Representative: Branislav Trutz, M.D., Company is registered in Trade Register of District Court Bratislava I. Part Sro, insertion no. 81375/B, date of registration 11.05.2012 ("AbbVie") desires to retain Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic, IČO: 00365327, DIČ 2020598019, represented by the Board of Directors: MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA, General Director; Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD., Medical Director; Ing. Stanislav Škorňa, Economy Director; lawful representatives of the Institution are two members of the Institution in conjunction (the "Institution") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to [REDACTED] the ("Study Product") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this "Agreement") is fully executed, and effective as of the date following the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Slovak law, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").</p> | <p>AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, zákonný zástupca: MUDr. Branislav Trutz, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 81375/B, dátum zápisu: 11. 05. 2012 („spoločnosť AbbVie") si chce najat' Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic, IČO: 00365327, DIČ 2020598019, zastúpená radou riaditeľov v zložení: MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA, generálny riaditeľ; Doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD., medicínsky riaditeľ; Ing. Stanislav Škorňa, ekonomický riaditeľ; V mene Zariadenia sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu spoločne („Zariadenie") na vykonanie klinického skúšania („Skúšanie") vo vzťahu k [REDACTED] „Skúšaný liek") s platnosťou od dátumu riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní (táto „Zmluva") a účinnosťou odo dňa nasledujúceho po dni zverejnenia tejto Zmluvy podľa platného právneho poriadku Slovenskej republiky, ako je uvedené nižšie v časti 8 („Dátum nadobudnutia účinnosti").</p> |
| <p>WHEREAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> AbbVie is acting as an authorized agent in Slovakia of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC ("Sponsor"); Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., "AbbVie Group"); The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M16-006 entitled "A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease", which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that Peter Lietava, MD. ("Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study at Institution. | <p>KEDŽE:</p> <ul style="list-style-type: none"> spoločnosť AbbVie koná ako splnomocnený zástupca spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG na Slovensku, ktorá je zadávateľom Skúšania v Európskej únii, ako to je stanovené v nariadení (EÚ) č. 536/2014 resp. smernici 2001/20/ES („Zadávateľ"); spoločnosť AbbVie i Zadávateľ sú členmi skupiny spoločností AbbVie, ktorej priamym alebo nepriamym vlastníkom je spoločnosť AbbVie Inc. (spolu so spoločnosťou AbbVie Inc. „skupina AbbVie"); Skúšanie sa bude vykonávať podľa protokolu č. M16-006 s názvom „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebo kontrolované indukčné klinické skúšanie na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti risankizumabu u účastníkov so stredne závažnou až závažnou aktívnou Crohnovou chorobou", ktorý spoločnosť AbbVie môže príležitostne písomne zmeniť („Protokol"); a spoločnosť AbbVie uzatvára túto Zmluvu s tým, že za vykonanie Skúšania v Zariadení bude zodpovedný MUDr. Peter Lietava, („Zodpovedný skúšajúci"). |
| <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:</p> | <p>VZHLADOM NA TO a s prihladnutím na vzájomné prísluby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:</p> |
| <p>1. <u>Scope of Work.</u></p> <p>(a) Institution shall conduct and shall require Principal Investigator, subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Institution Personnel") to conduct</p> | <p>1. <u>Rozsah prác.</u></p> <p>(a) Zariadenie vykoná Skúšanie a bude vyžadovať aj od Zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a ostatných zamestnancov Zariadenia, subdodávateľov a zástupcov vykonávajúcich služby</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|--|
| <p>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, Institution shall ensure that the State Institute for Drug Control (<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv/SUKL</i>) ("SIDC") and an Ethics Committee ("EC"), established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study.</p> | <p>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 zaisťuje, aby vykonanie Skúšania schválili a na jeho priebeh dohliadali nasledujúce inštitúcie: Štátny ústav pre kontrolu liečiv ("ŠUKL") a Etická komisia ("EK"), ktoré boli zriadené a zostavené podľa platných Právnych predpisov.</p> |
| <p>(b) AbbVie hereby expressly delegates to Institution and Principal Investigator the following sponsor obligations as set forth in the Act and Institution acknowledges and agrees to perform such sponsor obligations under the Act on behalf of AbbVie, including but not limited to:</p> | <p>(b) Spoločnosť AbbVie týmto výslovne poveruje Zariadenie a Zodpovedného skúšajúceho nasledovnými povinnosťami zadávateľa, ako to je vytýčené v Zákone, a Zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že v prospech spoločnosti AbbVie splní takéto povinnosti zadávateľa. Ide okrem iného o nasledujúce povinnosti:</p> |
| <p>(i) informing the relevant health insurance companies of the respective Study subjects enrolled in the Study ("Health Insurance Companies") of the commencement of the Study without undue delay after such commencement;</p> | <p>(i) informovanie príslušných zdravotných poisťovní príslušných účastníkov Skúšania prijatých do Skúšania ("Zdravotné poisťovne") o začiatku Skúšania bez zbytočného odkladu po jeho začatí;</p> |
| <p>(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</p> <p>Institution and Principal Investigator shall ensure the approvals and notifications under the Act are performed in a timely manner. Institution will notify AbbVie immediately of any delay in complying with such AbbVie's obligations under the law as further delegated to the Institution and/or Principal Investigator.</p> | <p>(ii) promptné hlásenie závažných nežiaducich udalostí a všetkých podozrení na závažné nežiaduce reakcie a neočakávané závažné nežiaduce reakcie v súvislosti so Skúšaním v Zariadení ŠUKL, EK a príslušným Zdravotným poisťovníam účastníkov, ako to je uvedené v Protokole a v súlade s príslušnými Právnyimi predpismi; a</p> <p>Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci včas zabezpečia povolenia a oznámenia podľa Zákona. Zariadenie bude spoločnosť AbbVie okamžite informovať, ak dôjde k akémukoľvek omeškaniu s plnením takýchto povinností spoločnosti AbbVie podľa zákona, ktorými boli Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci ďalej poverení.</p> |
| <p>(c) Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator must obtain a signed informed consent form ("ICF"), as approved 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 Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study</p> | <p>(c) Zodpovedný skúšajúci musí pred účasťou jednotlivých účastníkov Skúšania v Skúšaní získať podpísaný informovaný súhlas ("ICF"), ako ho schválila spoločnosť AbbVie, EK a/alebo ŠUKL, podľa toho, ako sa to uplatňuje. ICF sa musí získať v súlade s pravidlami stanovenými v príslušných Právnych predpisoch. Ak Zariadenie alebo</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|--|
| <p>subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC. This is biomedical research and by its nature it corresponds to provision of healthcare Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.</p> | <p>Zodpovedný skúšajúci navrhne zverejnenie ponúk na registráciu účastníkov Skúšania, takéto ponuky musí pred odovzdaním príslušnej EK najskôr skontrolovať a schváliť spoločnosť AbbVie. Jedná sa o biomedicínsky výskum a svojím charakterom zodpovedá poskytovaniu zdravotnej starostlivosti 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.</p> |
| <p>(d) Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Institution acknowledges and agrees that AbbVie may enter into a separate agreement with Principal Investigator, which agreement will call for compensation to be paid by AbbVie to 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 Principal Investigator, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.</p> | <p>(d) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že Zodpovedný skúšajúci je zamestnancom Zariadenia. Zariadenie potvrdzuje a súhlasí s tým, že spoločnosť AbbVie môže so Zodpovedným skúšajúcim uzatvoriť 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.</p> |
| <p>(e) Institution understands and agrees that Principal Investigator and subinvestigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(f) Institution and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Institution shall follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.</p> | <p>(f) Zariadenie a Personál zariadenia nebudú účtovať ani požadovať náhradu od tretích strán (okrem iného ani od účastníkov Skúšania, poskytovateľov zdravotného poistenia alebo zo štátneho programu) za Materiály skúšania (ako sú definované nižšie) alebo iné veci či služby, ktoré boli uhradené alebo poskytnuté bez ich účtovania spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene. Zariadenie bude dodržiavať všetky platné komerčné štátne programy a ostatné pravidlá vzťahujúce sa na platiteľa, ktoré požadujú zverejnenie toho, či boli takéto Materiály skúšania a/alebo iné veci alebo služby zaplatené alebo poskytnuté bez ich účtovania spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene.</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u></p> | <p>3. <u>Materiály skúšania, licencie, vybavenie.</u></p> |
| <p>(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</p> | <p>(a) Spoločnosť AbbVie bezplatne dodá dostatočné množstvá Skúšaného lieku a príručiek pre skúšajúceho, poskytne prístup k systému elektronickej evidencie údajov na účely vyplňania</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|---|
| <p>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.</p> | <p>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 zlúčeninám 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.</p> |
| <p>(b) Institution and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. Institution or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(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.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(d) Neither Institution nor any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(e) Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local Laws, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws. Upon any such destruction, Institution or Principal Investigator will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.</p> | <p>(e) Po ukončení Skúšania, vypovedaní tejto Zmluvy alebo na žiadosť spoločnosti AbbVie budú všetky zostávajúce alebo exspirované Materiály skúšania vrátené spoločnosti AbbVie na jej primerané náklady a podľa Protokolu a jej písomných pokynov, ako aj v súlade s platnými požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na odosielanie takýchto Materiálov skúšania. Ak sa strany dohodnú, že vrátenie takýchto Materiálov skúšania nie je praktické alebo ho miestne Právne predpisy zakazujú, všetky zostávajúce alebo exspirované Materiály skúšania sa zlikvidujú plne v súlade s platnými Právnymi predpismi. Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci po takejto likvidácii promptne poskytne spoločnosti AbbVie doklad o likvidácii alebo podobný dokument potvrdzujúci zničenie Materiálov skúšania.</p> |
| <p>(f) If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution with certain equipment. Any equipment provided by AbbVie hereunder is described in Exhibit B ("Equipment"). For any Equipment provided by AbbVie Institution</p> | <p>(f) Ak to bude potrebné na účely vykonania Skúšania, spoločnosť AbbVie môže Zariadeniu poskytnúť určité vybavenie. Všetko vybavenie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytne na základe tejto Zmluvy, je opísané v Prílohe B („Vybavenie“). Zariadenie v prípade</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|---|
| <p>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 Institution exercises with respect to its own equipment of similar type and value. If, due to the negligence, recklessness, or intentional misconduct of Institution or any Institution Personnel, any of the Equipment is lost, stolen, or damaged, then Institution shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable, which shall not exceed the estimated value set forth in Exhibit B. At AbbVie's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(g) In the event the Protocol requires provision of Equipment to Study subjects for their use during the Study, Institution and/or 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.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(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.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>4. Monitoring of Study; Records, Reporting.</p> | <p>4. <u>Monitorovanie skúšania, záznamy, hlásenie.</u></p> |
| <p>(a) Upon the request of AbbVie, Institution and/or 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, Institution and/or 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 information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, "Records"), which shall be the exclusive property of AbbVie.</p> | <p>(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) všetky údaje, záznamy, CRF, hlásenia a iné informácie vytvorené (okrem zdrojových dokumentov a lekárskeho záznamov) v súvislosti so Skúšaním (súhrnne "Záznamy"), ktoré budú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.</p> |
| <p>(b) Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted to monitor the conduct of the</p> | <p>(b) Zariadenie na základe primeraného predchádzajúceho oznámenia a počas obvyklého pracovného času umožní spoločnosti AbbVie a jej povereným osobám prístup do priestorov, v ktorých</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 29DEC2016

Document Title/Názov: M16-006 Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 29DEC2016 UN Martin Dr. Lietava_Final Clean 9.October 2017

| | |
|--|---|
| <p>Study and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, "Study Documents") to verify compliance with this Agreement, provided that Institution may redact such 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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(c) Institution shall, to the extent permitted by applicable Laws, promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Institution agrees, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Institution's response to such citation or notice.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(d) Institution shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "Retention Period"). If AbbVie requests that Institution retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period.</p> | <p>(d) Zariadenie bude Dokumenty skúšania uchovávať podľa platných Právnych predpisov („Lehota uchovávanía“). Ak spoločnosť AbbVie požiadá Zariadenie o uchovávanie Dokumentov skúšania aj po Lehote uchovávanía, strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby sa vzájomne dohodli na nákladoch a trvaní takejto predĺženej lehoty uchovávanía.</p> |
| <p>5. Compensation.</p> | <p>5. Odmena.</p> |
| <p>(a) AbbVie shall pay Institution in accordance with the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("Budget Summary and Payment Schedule"). Institution understands and agrees that no Institution Personnel, with the exception of Principal Investigator, will receive any funds from AbbVie in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Institution in accordance with Exhibit A. 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 Institution and any member of the AbbVie Group.</p> | <p>(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“). Zariadenie si uvedomuje a súhlasí, že žiadny Personál zariadenia okrem Zodpovedného skúšajúceho nedostane od spoločnosti AbbVie s súvislosťou s vykonaním Skúšania žiadne iné finančné prostriedky okrem tých, ktoré budú Zariadeniu vyplatené podľa Prílohy A. 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.</p> |
| <p>(b) 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,</p> | <p>(b) 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</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|---|
| <p>regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. 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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(c) In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Institution for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.</p> | <p>(c) Ak dôjde k vypovedaniu tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu za poskytnuté služby a nezrušiteľné výdavky vzniknuté do dátumu nadobudnutia účinnosti výpovede. Spoločnosť AbbVie nebude povinná nahradiť Zariadeniu výdavky, ktoré jej budú fakturované viac než stoosemdesiat (180) dní po dátume zániku tejto Zmluvy.</p> |
| <p>(d) AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate. If payment has been made for such services, the amount paid shall be deducted from the final payment due under this Agreement (the "Final Payment").</p> | <p>(d) Spoločnosť AbbVie nebude povinná zaplatiť za služby vykonané v rozpore s Protokolom alebo za údaje v CRF, ktoré sú neúplné alebo nepresné. Ak už za takéto služby zaplatila, zaplatená suma sa odpočíta od konečnej platby, ktorá sa má uhradiť na základe tejto Zmluvy („Záverečná platba“).</p> |
| <p>(e) In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Institution shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.</p> | <p>(e) Ak dôjde k nejakému sporu v súvislosti s platbou podľa tejto Zmluvy, (i) spoločnosť AbbVie zaplatí nespochybnené sumy po prijatí faktúry a (ii) strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby spor včas vyriešili. Zariadenie po vyriešení takéhoto sporu znovu vystaví spoločnosti AbbVie faktúru na sumy, na ktorých splatnosti sa strany vzájomne dohodli, a spoločnosť AbbVie takéto sumy uhradí. Zariadenie alebo Personál zariadenia nebudú počas riešenia takéhoto sporu o platbe v žiadnom prípade zdržiavať údaje Skúšania alebo Záznamy.</p> |
| <p>(f) AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a). If AbbVie has paid Institution less than Institution is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A.</p> | <p>(f) Spoločnosť AbbVie vykoná Záverečnú platbu a pošle Zariadeniu finančné vyúčtovanie po dokončení všetkých služieb naplánovaných v tejto Zmluve a po tom, ako jej budú odovzdané všetky CRF a ostatné materiály opísané v odseku 4(a). Ak spoločnosť AbbVie zaplatila Zariadeniu nižšiu sumu, než na akú má Zariadenie v čase finančného vyúčtovania nárok, zostávajúcu sumu uhradí ako súčasť Záverečnej platby. Prípadný preplatok v prospech spoločnosti AbbVie v čase záverečného vyúčtovania bude spoločnosti AbbVie uhradený do štyridsiatich piatich (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.</p> |
| <p>(g) Institution understands and agrees that in case of any financial or non-monetary performance related to this Agreement that Institution provides in entirety or in part to any medical professional or any provider of medical care (e.g., if payment is made to any Institution Personnel for provision of Study-related services from funds paid to Institution by AbbVie under this Agreement), it shall without undue delay, and in any case not later than within thirty (30) days after such performance, in electronic form to RD_Financial_Compliance_Group@abbvie.com with a copy to brian.barriager@abbvie.com, disclose to</p> | <p>(g) Zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že v prípade akýchkoľvek peňažných alebo nepeňažných plnení v súvislosti s touto Zmluvou, ktoré Zariadenie čo i len čiastočne poskytne zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (napr. ak v súvislosti s vykonávaním Skúšania vyplatí členom Personálu zariadenia akékoľvek platby z finančných prostriedkov, ktoré mu spoločnosť AbbVie uhradila na základe tejto Zmluvy), odošle v elektronickej podobe na adresu RD_Financial_Compliance_Group@abbvie.com v kópii na brian.barriager@abbvie.com a poskytne</p> |

CONFIDENTIAL/DŔVERNE

| | |
|--|---|
| <p>AbbVie a detailed account of medical professionals or providers of medical care to which the financial or non-monetary performance has been made (the "<u>List</u>"), to the extent and data classification (including, but not limited to, disclosure of amount, purpose and description of payment) required by the Act (Sect. 60 par. (8) and (9), and Sect. 74a par. (9) and (10)). Institution shall ensure that the List contains accurate, complete and true details.</p> | <p>tak spoločnosti AbbVie bez zbytočného odkladu, najneskôr však v lehote do tridsiatich (30) dní od poskytnutia takého plnenia, zoznam zdravotníckych pracovníkov alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté („<u>Zoznam</u>"), a to v rozsahu a členení údajov (vrátane uvedenia výšky, účelu a popisu poskytnutého plnenia) ako je vyžadované Zákonom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10). Zariadenie sa zaväzuje, že zoznam bude obsahovať výlučne presné, úplné a pravdivé údaje.</p> |
| <p>(h) Institution acknowledges that due and timely fulfilment of its disclosure obligation, as stated in Section 5(g), is requisite for AbbVie to fulfill its disclosure obligations as stipulated by the Act., Therefore Institution acknowledges and agrees to indemnify AbbVie from and against any and all damages and costs (including, but not limited to, costs of legal representation and satisfaction of any sanctions imposed by administrative and/or judicial authority), that may be incurred by AbbVie due to Institution's failure to adhere to its obligations as set forth in Section 5(g) of this Agreement. Institution further acknowledges and agrees that AbbVie may decrease payments made to Institution under the terms of this Agreement up to the amount of such damages and/or incurred costs. AbbVie's right to seek other forms of redress in accordance with the terms and provisions of this Agreement or pursuant to Law shall not be restricted by this provision.</p> | <p>(h) Zariadenie berie na vedomie, že riadne a včasné splnenie jeho oznamovacej povinnosti, uvedenej v odseku 5(g), je nutné na riadne splnenie oznamovacích povinností spoločnosti AbbVie podľa Zákona. Zariadenie sa preto zaväzuje a súhlasí, že odškodní spoločnosť AbbVie a nahradí spoločnosti AbbVie všetku škodu a náklady (vrátane nákladov na právne zastupovanie a splnenie sankcií uložených správnym alebo súdnym orgánom), ktoré spoločnosti AbbVie vzniknú v súvislosti s porušením akéhokoľvek záväzku alebo povinnosti Zariadenia, uvedených v odseku 5(g) tejto Zmluvy. Zariadenie zároveň berie na vedomie a súhlasí, že spoločnosť AbbVie je oprávnená znížiť platby, vyplácané Zariadeniu na základe tejto Zmluvy, až do výšky takto vzniknutej škody a/alebo nákladov. Právo spoločnosti AbbVie na uplatnenie iných nápravných prostriedkov podľa tejto Zmluvy alebo podľa platných Právnych predpisov nie je týmto dotknuté.</p> |
| <p>6. <u>Confidentiality</u>.</p> | <p>6. <u>Dôvernosť</u>.</p> |
| <p>(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Institution and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. "<u>Confidential Information</u>" shall include any information provided to Institution or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof that:</p> | <p>(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 dôvernosť 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. „<u>Dôverné informácie</u>" 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:</p> |
| <p>(i) is known to Institution or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;</p> | <p>(i) boli Zariadeniu alebo Personálu zariadenia známe pred ich prijatím podľa tejto Zmluvy, čo možno doložiť písomnými záznamami;</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|---|
| <p>(ii) is disclosed to Institution or Institution Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;</p> | <p>(ii) Zariadeniu alebo Personálu zariadenia po prijatí tejto Zmluvy sprístupnila tretia strana, ktorá ich je oprávnená sprístupniť spôsobom, ktorý nie je dôverný;</p> |
| <p>(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution or Institution Personnel; or</p> | <p>(iii) sú alebo sa stanú verejne známe nie vinou Zariadenia alebo Personálu zariadenia; alebo</p> |
| <p>(iv) is independently developed by Institution or Institution Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Institution's written records.</p> | <p>(iv) Zariadenie alebo Personál zariadenia samostatne vytvorí bez použitia Dôverných informácií alebo odkazu na ne, čo možno doložiť písomnými záznamami Zariadenia.</p> |
| <p>(b) Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(c) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.</p> | <p>(c) Nič v tejto Zmluve sa nebude interpretovať ako obmedzenie Zariadenia vo zverejnení Dôverných informácií, ako to požadujú príslušné Právne predpisy alebo súdny príkaz či iný príkaz alebo žiadosť štátneho orgánu, pričom však Zariadenie v každom prípade poskytne spoločnosti AbbVie promptné písomné oznámenie (a ak to je možné a právne prípustné, aspoň päť (5) pracovných dní vopred), aby spoločnosť AbbVie mohla prijať všetky opatrenia, ktoré považuje za potrebné v záujme ochrany svojich Dôverných informácií. Zariadenie v každom prípade: (i) poskytne len tú časť Dôverných informácií, ktorú je zo zákona povinné sprístupniť, a (ii) umožní spoločnosti AbbVie, aby sa pokúsila takéto zverejnenie obmedziť primeranými právnymi prostriedkami.</p> |
| <p>(d) Institution shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>7. <u>Subject Confidentiality; Data Protection.</u> Where any Institution Personnel Processes (as defined below) information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual participating in or associated with the Study ("Personal Data"), Institution shall ensure such Processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements, if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, "Processing" (and its conjugates including, without limitation, "Process") shall mean any operation or set of operations that is performed upon Personal Data including, without limitation, any collection, recording, retention, organization, storage, adaptation, alteration, retrieval, consultation, blocking, erasure, use, disclosure,</p> | <p>7. <u>Dôvernosť účastníkov, ochrana údajov.</u> 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,</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|--|
| <p>access, transfer or destruction, whether or not by electronic means. Institution shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data.</p> | <p>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.</p> |
| <p>8. <u>Publicity.</u></p> | <p>8. <u>Zverejňovanie informácií.</u></p> |
| <p>(a) Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, servicemark, nor logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. Except as required by applicable Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. In accordance with the foregoing, Institution agrees, subject to the terms of Section 6 of the Agreement, to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements at www.crz.gov.sk in accordance with the terms of § 5a. 1 of the Act. 211/2000 Coll. on Free Access to Information within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication.</p> | <p>(a) Ani jedna strana nesmie bez písomného súhlasu druhej strany v žiadnom zverejnení, reklame alebo iných informáciách určených na použitie na komerčné alebo propagačné účely používať názov, obchodnú známku, servisnú známku alebo logo druhej strany alebo pobočiek druhej strany. S výnimkou toho, ako to požadujú platné Právne predpisy, Zariadenie nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie zverejňovať podmienky tejto Zmluvy. Zariadenie v súlade s vyššie uvedenou skutočnosťou s prihliadnutím na podmienky odseku 6 tejto Zmluvy súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv na stránke www.crz.gov.sk podľa podmienok § 5a. 1 zákona 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám do dvoch (2) pracovných dní od riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy a zaväzuje sa spoločnosť AbbVie o takomto zverejnení promptne informovať.</p> |
| <p>(b) Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie or any member of the AbbVie Group as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Institution shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(c) Institution acknowledges that AbbVie, as stipulated by the Act (Section 60, par. (8) and (9); and Section 74a par. (9) and (10)), is subject to an obligation to submit a report on expenses on propagation, marketing and financial and non-monetary performance provided directly or indirectly to any medical professional or to any provider of medical care ("Report on Expenses") to the National Centre of Medical Information (the "NCMI"), and that the data AbbVie discloses in such Report on Expenses will be published by NCMI on its webpages. Institution further acknowledges that in accordance with this obligation, AbbVie may disclose the name, address of registered seat and company ID of Institution (as it is considered a third person through which AbbVie provided financial or non-monetary performance to a medical professional or provider of medical care) and amount of any financial and/or non-monetary performance provided by AbbVie in connection with this Agreement.</p> | <p>(c) Zariadenie si uvedomuje, že spoločnosť AbbVie je na základe povinnosti uloženej Zákomom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10) povinná predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií ("NCZI") správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia, poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti ("Správa o výdavkoch") a že údaje, ktoré spoločnosť AbbVie v Správe o výdavkoch oznámi, NCZI bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle. Zariadenie si ďalej uvedomuje, že na základe tejto oznamovacej povinnosti bude spoločnosť AbbVie oprávnená zverejniť meno, adresu sídla a identifikačné číslo Zariadenia (vzhľadom k tomu, že je považované za tretiu osobu prostredníctvom ktorej AbbVie poskytlo finančné či nefinančné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi či poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti) a výšku poskytnutého finančného či nefinančného plnenia v súvislosti s touto Zmluvou.</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|---|
| <p>9. <u>Ownership.</u></p> <p>(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.</p> | <p>9. <u>Vlastníctvo.</u></p> <p>(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.</p> |
| <p>(b) Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Institution or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials or results from conduct of the Study (collectively, "Intellectual Property") shall be promptly disclosed [REDACTED]</p> <p>Upon Abbvie's request and at Abbvie's expense, Institution shall require Institution Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.</p> | <p>(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]</p> <p>[REDACTED] Zariadenie na žiadosť a náklady spoločnosti AbbVie bude od Personálu zariadenia požadovať, aby vyhotovil alebo dal vyhotoviť dokumenty a prijal opatrenia, ktoré bude spoločnosť AbbVie považovať za potrebné alebo primerané s cieľom získať, zaevidovať a vykonať patenty, autorské práva, prevody alebo inú majetkovú ochranu v mene spoločnosti AbbVie, ktorá sa bude vzťahovať na všetky časti vyššie uvedeného Duševného vlastníctva.</p> |
| <p>10. <u>Publications and Presentations.</u> For purposes of this Agreement, "Scientific Publication" means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form that is intended for disclosure to third parties, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.</p> | <p>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.</p> |
| <p>(a) AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Institution shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).</p> | <p>(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).</p> |
| <p>(b) Institution acknowledges that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites ("Multi-Site Publication").</p> | <p>(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</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|--|
| <p>(c) Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an "Institution Publication"). Institution shall provide and shall require Institution Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication ("Review Period"), and Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection ("Delay Period"). Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree to: (A) keep the proposed Institution Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Institution's Study data) from any Institution Publication. In the event that Institution or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Institution's Study data), Institution or Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.</p> | <p>príslušných centier („Multicentrická publikácia“).</p> <p>(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 nespripúšťa nejaké patentovateľné záležitosti alebo Dôverné informácie (iné ako výsledky Skúšania generované na základe tejto Zmluvy). Spoločnosť vráti svoje pripomienky Zariadeniu do tridsiatich (30) dní po prijatí návrhu Publikácie zariadenia („Kontrolná lehota“) a Zariadenie súhlasí a zabezpečí, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že na jej pripomienky sa bude náležite prihliadať. Zariadenie odloží zverejnenie navrhovanej Publikácie zariadenia o ďalších šesťdesiat (60) dní po uplynutí Kontrolnej lehoty, ak ho o to spoločnosť AbbVie požiada, aby si mohla zabezpečiť patent alebo inú majetkovú ochranu („Odkladacia lehota“). Zariadenie súhlasí a zaisťuje, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že: (A) navrhovanú Publikáciu zariadenia bude uchovávať v dôvernosti až do skončenia Kontrolnej lehoty a prípadnej Odkladacej lehoty a (B) z Publikácie zariadenia odstráni Dôverné informácie (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní). Ak budú mať Zariadenie alebo Personál zariadenia a spoločnosť AbbVie odlišné závery alebo budú inak interpretovať údaje v Publikácii zariadenia, strany vynaložia úsilie, aby sa v dobrej viere prostredníctvom vedeckej debaty pokúsili takéto rozdiely odstrániť, pričom si však Zariadenie alebo Personál zariadenia pod podmienkou odstránenia Dôverných informácií (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní) ponechajú kontrolu nad finálnou verziou Publikácie zariadenia.</p> |
| <p>11. <u>Representations and Warranties.</u></p> | <p>11. <u>Vyhlasenia a záruky.</u></p> |
| <p>(a) Institution represents and warrants that:</p> <p>(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;</p> <p>(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</p> | <p>(a) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) Vykonávanie služieb a prijatie odmeny alebo náhrady výdavkov, ako to je uvedené v Prílohe A, zo strany Zariadenia a Personálu zariadenia je v súlade so všetkými politikami a postupmi Zariadenia</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|---|
| <p>(a) Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) one (1) year from the Effective Date, if there is no subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (the "Term").</p> | <p>(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“).</p> |
| <p>(b) This Agreement may be terminated:</p> <p>(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c).</p> <p>(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p> | <p>(b) Túto Zmluvu môže vypovedať:</p> <p>(i) spoločnosť AbbVie alebo Zariadenie na základe písomnej výpovede adresovanej druhej strane, ak (A) druhá strana porušila dôležitú podmienku tejto Zmluvy; (B) Skúšanie ukončí úrad FDA alebo iný štátny či regulačný orgán; (C) ak si niektorá strana na základe vlastného uváženia myslí, že vzhľadom na obavy týkajúce sa bezpečnosti Skúšaného lieku je pokračovanie testovania nevhodné, pričom však platí, že ak Zmluvu z tohto dôvodu vypovie Zariadenie, urobí tak až po Lehote prerušenia (definovanej nižšie) podľa odseku 12(c).</p> <p>(ii) spoločnosť AbbVie: (A) bez príčiny na základe písomnej výpovede odovzdanej Zariadeniu tridsať (30) dní vopred alebo (B) ako to inak povoľuje táto Zmluva.</p> |
| <p>(c) In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution shall give prompt notice to AbbVie of such concerns, and may suspend enrollment of Study subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days ("Suspension Period"). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by Institution or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Institution and Principal Investigator shall continue monitoring and follow-up in strict adherence to the Protocol for currently enrolled Study subjects during the Suspension Period. After the Suspension Period and following written notice, including a detailed written explanation, to AbbVie, Institution may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Institution of such magnitude to support such termination.</p> | <p>(c) Ak bude mať Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania, Zariadenie bude o takýchto obavách promptne informovať spoločnosť AbbVie a bude môcť prerušiť prijímanie účastníkov Skúšania na najviac tridsať (30) kalendárnych dní („Lehota prerušenia“). Strany počas takejto Lehoty prerušenia posúdia obavy vznesené Zariadením alebo Zodpovedným skúšajúcim, aby rozhodli, či by malo dôjsť k vypovedaniu Zmluvy. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú počas Lehoty prerušenia už prijatých účastníkov v každom prípade monitorovať a sledovať prísne podľa Protokolu. Zariadenie bude môcť po Lehote prerušenia a po tom, ako poskytne spoločnosti AbbVie písomné oznámenie s uvedením podrobného písomného vysvetlenia, túto Zmluvu vypovedať, ak budú mať jeho obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania aj naďalej taký rozsah, ktorý hovorí v prospech výpovede.</p> |
| <p>(d) Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Institution shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects, (ii) complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice, or (iii) reasonably cooperate with AbbVie to arrange for then-enrolled Study subjects to enroll at an alternative Study site.</p> | <p>(d) Vypovedanie alebo zánik tejto Zmluvy neovplyvní už predtým vzniknuté práva ani povinnosti, ako ani iné práva alebo nápravné prostriedky oboch strán zo zákona alebo na základe práva spravodlivosti. Zariadenie v prípade predčasného vypovedania tejto Zmluvy: (i) riadne odvolá a zruší účasť už prijatých účastníkov, (ii) ak to bude vyžadovať schválená medicínska prax, dokončí Skúšanie na už prijatých účastníkoch, alebo (iii) bude primerane spolupracovať so spoločnosťou AbbVie, aby zabezpečilo registráciu už prijatých účastníkov na inom pracovisku Skúšania.</p> |

CONFIDENTIAL/DŔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 29DEC2016

Document Title/Názov: M16-006 Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 29DEC2016 UN Martin Dr. Lietava_Final Clean 9.October 2017

| | |
|--|---|
| <p>13. <u>Subject Injury; Indemnification.</u></p> <p>(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 ("<u>Procedures</u>"), in each case in accordance with the Protocol ("<u>Study Injury</u>"), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury, provided that (A) Institution has not submitted and does not submit such medical expenses to a third party payor, and (B) such Study Injury is not due to the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness.</p> | <p>13. <u>Ujma na zdraví účastníka, odškodnenie.</u></p> <p>(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 („<u>Postupy</u>“), pričom v oboch prípadoch to bolo v súlade s Protokolom („<u>Ujma na zdraví počas Skúšania</u>“), 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) takéto Ujma na zdraví počas Skúšania nebola spôsobená prirodzeným progresom už existujúceho alebo základného ochorenia.</p> |
| <p>(b) AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Institution Personnel and Institution's officers and trustees ("<u>Indemnitees</u>") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded (collectively, "<u>Losses</u>") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by Institution Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.</p> | <p>(b) Spoločnosť AbbVie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Zariadenie, Personál zariadenia a úradníkov a poverencov Zariadenia („<u>Odškodnené osoby</u>“) vo vzťahu k nákladom na obhajobu (dovtedy, kým spoločnosť AbbVie obhajobu nepreberie), ako aj vo vzťahu k vzniknutým škodám (súhrnne „<u>Straty</u>“), ktoré budú dôsledkom žaloby alebo súdneho konania iniciovaného treťou stranou v dôsledku: (i) ujmy na zdraví počas Skúšania; (ii) 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 spoločnosť AbbVie oznámil Personál zariadenia, nie sú zavádzajúce, nepresné alebo neúplné.</p> |
| <p>(c) The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:</p> | <p>(c) Vyššie uvedený záväzok odškodniť, ochrániť a zbaviť zodpovednosti Odškodnené strany je podmienený nasledujúcimi povinnosťami Odškodnených strán:</p> |
| <p>(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, with a copy to Attention: Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;</p> | <p>(i) informovať spoločnosť AbbVie o každej žalobe alebo súdnom konaní písomne, a to na adresu AbbVie Inc., do rúk: Manažment rizík, odd. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, s kópiou do rúk: Právne odd. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064 do pätnástich (15) dní po tom, ako Odškodnené strany dostali oznámenie o takejto žalobe alebo súdnom konaní alebo v časovej lehote, ktorá nepoškodí schopnosť a práva spoločnosti AbbVie obhajovať sa alebo dosiahnuť vyrovnanie v prípade žaloby alebo súdneho konania;</p> |
| <p>(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and</p> | <p>(ii) asistovať spoločnosti AbbVie a jej zástupcom pri vyšetovaní a obhajobe v rámci súdneho konania alebo žaloby, vo vzťahu ku ktorej sa poskytuje odškodnenie,</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|--|
| | 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 serious negligence, serious recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations 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) hrubej nebanlivosti, hrubej 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) 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 serious negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Investigator or any of Institution's Personnel. | (e) Zariadenie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti skupinu AbbVie, jej úradníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov a predstaviteľov vo vzťahu k všetkým súdnym konaniam, žalobám, záväzkom, nákladom, škodám, rozsudkom a ostatným výdavkom (okrem iného aj výdavkom na právne zastupovanie), ktoré vzniknú v dôsledku hrubej nebanlivosti, bezohľadnosti, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia tejto Zmluvy zo strany Zariadenia, Skúšajúceho alebo Personálu zariadenia. |
| 14. <u>Insurance.</u> Each party shall maintain a policy or program of insurance or self-insurance with policy limits sufficient to support its obligations under this Agreement. Upon request by a party, the other party shall furnish evidence of such party's applicable insurance. Each party's insurance coverage shall comply with applicable Laws and insurance guidelines. | 14. <u>Poistenie.</u> Každá strana bude mať stratégiu alebo program poistenia alebo vlastného poistenia s dostatočnými poistnými limitmi na podporu svojich povinností podľa tejto Zmluvy. Strany si navzájom na základe žiadosti druhej strany predložia dôkaz o takomto primeranom poistení. Poistné krytie každej strany bude v súlade s príslušnými Právnymi predpismi a poistnými pravidlami. |
| 15. <u>Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other party is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party. | 15. <u>Nezávislý dodávateľ.</u> Vzájomný vzťah strán bude mať charakter nezávislého dodávateľa a ani jedna strana nebude mať právomoc prijímať záväzky alebo konať v mene druhej strany. |
| 16. <u>Assignment.</u> Institution may not assign this Agreement to any other party without AbbVie's prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation. | 16. <u>Postúpenie.</u> Zariadenie nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie postúpiť túto Zmluvu inej strane. Každý pokus o postúpenie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie bude neplatný a bude predstavovať závažné porušenie tejto Zmluvy. Každý povolený postupník prevezme všetky povinnosti Zariadenia podľa tejto Zmluvy. Postúpenie nezabaví Zariadenie zodpovednosti za splnenie už vzniknutých povinností. |
| 17. <u>Subcontracting.</u> In the event Institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Institution shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Institution would be responsible if Institution were performing the | 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 |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|--|
| <p>subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.</p> | <p>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.</p> |
| <p>18. <u>Notices.</u></p> | <p>18. <u>Oznámenia.</u></p> |
| <p>(a) Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(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.</p> | <p>(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 poštovným uhradeným vopred a potrebou potvrdiť prevzatie alebo osobne na adresu pre zákonné oznámenia, ktorá je uvedená nižšie.</p> |
| <p>If to Institution: [Redacted]</p> | <p>Pre Zariadenie: [Redacted]</p> |
| <p>If to AbbVie: [Redacted]</p> | <p>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</p> <p>Pre spoločnosť AbbVie: [Redacted]</p> <p>Kópia: Divisional Vice President and Associate General Counsel Legal, Dept. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 USA</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>19. <u>Survival.</u> Any other terms which by their intent or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, payment disclosure, including but not limited to the obligations set forth in</p> | <p>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, uchovávanie záznamov a práva na kontrolu, zverejnenie platieb, najmä vrátane povinností</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|--|
| <p>Sections 5(g) and 5(h) of the Agreement, confidentiality, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in Section 11(b), indemnification, and Study Injuries.</p> | <p>stanovených v odseku 5 (g) a 5(h) tejto Zmluvy, dôvernosti, publicity, vlastníctva, publikácií, požiadaviek na oznámenia vo vzťahu k vyhláseniam a zárukám príslušnej strany stanovených v odseku 11(b), odškodnenia a Ujmy na zdraví počas Skúšania.</p> |
| <p>20. Severability. If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.</p> | <p>20. Oddeliteľnosť. Ak bude súd príslušnej právomoci považovať niektoré ustanovenie, právo alebo nápravny prostriedok podľa tejto Zmluvy za nevykonateľný alebo nefunkčný, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tým nebude dotknutá.</p> |
| <p>21. Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile or by PDF shall constitute an original signature for purposes of this Agreement.</p> | <p>21. Rovnopisy. Túto Zmluvu možno vyhotoviť v akomkoľvek počte rovnopisov, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky spolu budú tvoriť jednu a tú istú zmluvu. Každá strana potvrdzuje, že originálny podpis alebo jeho kópia odoslaná faxom alebo PDF bude na účely tejto Zmluvy predstavovať originálny podpis.</p> |
| <p>22. Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.</p> | <p>22. Rozhodné právo. Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.</p> |
| <p>23. 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 decided by the locally competent Court of Slovak Republic and this Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> | <p>23. 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 rozhodne miestne príslušný súd Slovenskej republiky a tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy.</p> |
| <p>24. Entire Agreement. 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.</p> | <p>24. Celá zmluva. 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.</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | | |
|---|--|--|
| IN WITNESS Agreement to representative | | NA DŮKAZ TOHO , zmluvné strany uzatvorili túto Zmluvu prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov. |
| ABBVIE s.r.o. By/Podpis: _____ Name/Meno: _____ Title/Funkcia: _____ Date/Dátum: _____ | | UNIVERZITNÁ By/Podpis: _____ Name/Meno: _____ Title/Funkcia: _____ Date/Dátum: _____ |
| | | UNIVERZITNÁ By/Podpis: _____ Name/Meno: _____ Title/Funkcia: _____ Date/Dátum: _____ |

| | |
|--|---|
| <p><i>I, MUDr. Peter Lietava, PhD., being the Principal Investigator responsible for this clinical study, hereby confirm that I have been made acquainted with the Protocol and all the documents provided by AbbVie to conduct the study, and that I have been made acquainted with the above content of this Agreement. I accept my appointment as the responsible Principal Investigator, and will proceed in accordance with the protocol as well as with Act No. 362/2011 Coll. and other applicable legal regulations. I further agree to ensure that the Study staff and all the participating study doctors are informed of the obligations under this Agreement. I also agree to the collection, use and transfer of my personal data to such extent as stipulated by this Agreement.</i></p> <p>Name: _____ Title: _____ By: _____ Date: _____</p> | <p><i>Ja, MUDr. Peter Lietava, PhD. ako zodpovedný skúšajúci tohto klinického skúšania, týmto potvrdzujem, že som bol oboznámený s protokolom a všetkými dokladmi, ktoré poskytla AbbVie na vykonanie skúšania, a že som bol oboznámený s vyššie uvedeným obsahom tejto zmluvy. Súhlasím so svojím poverením ako osoby zodpovedného skúšajúceho a budem postupovať v súlade s protokolom a so zákonom č. 362/2011 Z. z. a ostatnými príslušnými právnymi predpismi. Ďalej súhlasím, že zabezpečím, aby personál Skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o povinnostiach podľa tejto Zmluvy. Taktiež súhlasím so zberom, použitím a prenosom mojich osobných údajov v rozsahu stanovenom touto Zmluvou.</i></p> <p>Meno: _____ Funkcia: _____ Podpis: _____ Dátum: _____</p> |
|--|---|

CONFIDENTIAL/DŮVERNÉ

EXHIBIT A
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE

| | | |
|---|--|------------------------------|
| <i>Principal Investigator</i> | MUDr. Peter Lietava | |
| <i>Institution</i> | Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 03659 Martin, Slovak Republic | |
| Study Product | Protocol /Study | |
| | M16-006 | |
| The maximum number of subjects that can be enrolled per site: | | 10 |
| Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects: | | 0 |
| Total Cost per Completed Subject (See Per Subject Cost-Base Period) | | 2 060,00 |
| Total Cost per Completed Subject (See Per Subject Cost-Biomarker) | | 52,40 |
| TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS: | | 21 124,00 |
| SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: <i>Payments will be made in accordance with Compensation Section of the Agreement as follows:</i> | | |
| <p>Payments for subject visits will be made twice per year following enrollment of the first subject at the Institution. Payments will be made after data is entered into 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. The taxable supply date shall be deemed the last day of provision of the service, which shall, for the purposes of this Agreement, be understood to mean the date of handover and takeover of the amount of payments approved in writing within this study. Payment shall be made within 60 days of receipt and approval of invoice</p> | | |
| ADDITIONAL STUDY FEES: <i>Payment shall be made within 60 days of receipt and approval of invoice. See "Additional Study Fees" attachment for details</i> | | |
| TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES | | 29 025,20 |
| TOTAL BUDGET | | 50 149,20 |
| PAYMENT INFORMATION: | | |
| ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN EUR EUR | | |
| Payments shall be made payable to: | | Univerzitná nemocnica Martin |
| <i>Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:</i> | 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: | | |
| <i>Contact information for Individual at Institution to receive payment information:</i> | Contact Name: | |
| | Email: | |
| <i>Individual and Address to receive Invoices</i> | | |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| Per visit costs | | | | |
|--------------------------------|--|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Currency: | | EUR | Location: Slovakia | |
| Total Cost per Subject: | | EUR 2 060,00 | Site Type: All Site Types | |
| | | | | |
| Visit | | Procedures Sub Total | Non Procedures Sub Total | Total Cost Per Visit |
| SW | | 252,60 € | 243,20 € | 495,80 € |
| BL | | 83,80 € | 49,40 € | 133,20 € |
| Wk 4 | | 74,00 € | 44,00 € | 118,00 € |
| Wk 8 | | 58,40 € | 44,00 € | 102,40 € |
| Wk 12/PD | | 270,60 € | 252,80 € | 523,40 € |
| Wk 16 | | 53,00 € | 44,00 € | 97,00 € |
| Wk 20 | | 53,00 € | 47,20 € | 100,20 € |
| Wk 24 | | 252,80 € | 237,20 € | 490,00 € |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Total Cost Per Patient | | | | 2 060,00 € |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| Per visit costs | | | |
|-------------------------------|--|----------------------------------|----------------------|
| Biomarkers | | | |
| | | | |
| | Currency: EUR | Location: Slovakia | |
| | Total Cost per Subject: EUR 52,40 | Site Type: All Site Types | |
| | | | |
| Visit | Procedures Sub Total | Non Procedures Sub Total | Total Cost Per Visit |
| SW | 3,80 € | 0,00 € | 3,80 € |
| BL | 16,20 € | 10,80 € | 27,00 € |
| Wk 4 | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Wk 8 | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Wk 12/PD | 10,80 € | 10,80 € | 21,60 € |
| Wk 16 | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Wk 20 | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| Wk 24 | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € |
| | | | |
| | | | |
| Total Cost Per Patient | | | 52,40 € |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Univerzitná nemocnica Martin
 MUDr. Peter Lietava
 M16-006

| Additional Study Fees INSTITUTION | | | | |
|---|--|------------------------|----------------|-----------------------|
| <i>Principal Investigator</i> | MUDr. Peter Lietava | | | |
| <i>Institution</i> | Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 03659 Martin, Slovak Republic | | | |
| <i>Study Product</i> | | <i>Protocol Number</i> | M16-006 | |
| Additional Study Fees (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 | | | | |
| Administrative Fee | | | | |
| Unscheduled Visits | | | | |
| Screen Failures | | | | |
| Re-screening | | | | |
| Record Retention | | | | |
| Serious Adverse Event (SAE) Fee | | | | |
| Subject Reimbursement - Travel Expenses | | | | |
| Conditional Procedures | | | | |
| TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES | | | | 29 025,20 |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Univerzitná nemocnica Martin
MUDr. Peter Lietava
M16-006

| Conditional Procedures INSTITUTION | | | | | |
|------------------------------------|--|-----------------------|------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| <i>Principal Investigator</i> | MUDr. Peter Lietava | | | | |
| <i>Institution</i> | Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 03659 Martin, Slovak Republic | | | | |
| <i>Study Product</i> | [REDACTED] | | | | <i>Protocol Number</i> M16-006 |
| Code | Conditional Procedure | Price per Unit | Units / subject | Units / site | Total Cost |
| 93005 | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| 71020 | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| 86580 | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| | | | | | 850,00 |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 29DEC2016
Document Title/Názov: M16-006 Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 29DEC2016 UN Martin Dr. Lietava_Final Clean
9.October 2017

PRÍLOHA A
SÚHRN ROZPOČTU A ROZPIS PLATIEB

| | | | |
|---|--|------------------------------|------------------|
| Skúšajúci | MUDr. Peter Lietava | | |
| Zariadenie | Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 03659 Martin, Slovak Republic | | |
| Skúšaný produkt | Číslo protokolu | | |
| | M16-006 | | |
| Maximálny počet subjektov skúšania, ktoré môže centrum zaradiť: | | | 10 |
| Počet subjektov skúšania, ktoré môže centrum dodatočne zaradiť na základe predchádzajúceho písomného schválenia AbbVie: | | | 0 |
| Celková suma za ukončeného pacienta (Vid' tabuľku: Per Subject Cost-Base Period) | | | 2 060,00 |
| Celková suma za ukončeného pacienta (Vid' tabuľku: Cost-Biomarker) | | | 52,40 |
| CELKOVÁ SUMA ZA VŠETKÝCH PACIENTOV: | | | 21 124,00 |
| PLATOBNÝ PLÁN ZA NÁVŠTEVY SUBJEKTOV SKÚŠANIA: <i>Platby budú prevedené nasledovne, v súlade so znením tejto Zmluvy:</i> | | | |
| Platby za návštevy subjektov skúšania budú vykonávané polročne po zaradení prvého subjektu 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 v súlade tejto Zmluvy. Za deň zdaniteľného plnenia považujeme posledný deň poskytnutia služby, ktorým sa pre účely tejto zmluvy rozumie deň odovzdania a prevzatia písomne odsúhlasenej výšky čiastok v rámci tejto štúdie. Splatnosť faktúry je 60 od jej vystavenia | | | |
| ADDITIONAL STUDY FEES: <i>Splatnosť faktúry je 60 dní od jej vystavenia.</i> | | | |
| | | | |
| CELKOVÁ SUMA ZA DODATOČNÉ POPLATKY | | | 29 025,20 |
| | | | |
| CELKOVÝ ROZPOČET | | | 50 149,20 |
| | | | |
| PLATOBNÉ INFORMÁCIE | | | |
| VŠETKY PLATBY BUDÚ REALIZOVANÉ V MENE: EUR | | | |
| Payments shall be made payable to: | | Univerzitná nemocnica Martin | |
| <i>Kontaktné informácie na osobu v zdravotníckom zariadení, ktorá prijíma podklady pre platby a korešpondenciu:</i> | Typ platby: | | |
| | Ref. (v prípade potreby) | | |
| | Meno banky: | | |
| | Bankový kontakt: | | |
| | Adresa banky: | | |
| | IBAN číslo účtu: | | |
| | Číslo účtu: | | |
| | Ref: | | |
| | Korešpondenčná adresa: | | |
| | Meno kontaktnej osoby: | | |
| | Telefónne číslo: | | |
| | Faxové číslo: | | |
| Email: | | | |
| <i>Contact information for individual at institution to receive payment information:</i> | Contact Name: | | |
| | Email: | | |
| <i>Individual and Address to receive invoices</i> | | | |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Univerzitná nemocnica Martin
MUDr. Peter Lietava
M16-006

| Dodatočné platby pre centrum INSTITUTION | | | | |
|---|--|----------------------------|------------------|-------------------------|
| Skúšajúci | MUDr. Peter Lietava | | | |
| Zariadenie | Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 03659 Martin, Slovak Republic | | | |
| Skúšaný produkt | | Číslo protokolu | M16-006 | |
| <p style="text-align: center;">Platby pre zdravotnícke zariadenie (budú uhradené do 45 dní od prijatia a schválenia faktúry obsahujúcej všetky náležitosti)</p> <p style="text-align: center;">*AbbVie môže schváliť platbu viacerých jednotiek rozpočtu podľa odhadovaného množstva uvedeného nižšie bez dodatku k zmluve, poskytnutá dodatočná platba neovplyvní/nenavýši celkovú sumu rozpočtu nastaveného v Prílohe A</p> | | | | |
| VŠETKY PLATBY BUDÚ REALIZOVANÉ V MENE: EUR | | | | |
| Položka | Popis | Odhadovaný počet jednotiek | Cena za jednotku | Odhadovaná celková suma |
| Poplatok za začatie štúdie | | | | |
| Administratívny poplatok | | | | |
| Neplánované návštevy | | | | |
| Zlyhania skríningu | | | | |
| Reskríning | | | | |
| Učtovanie dokumentov a záznamov | | | | |
| Hlásenie Závažnej nežiaducej udalosti (SAE) | | | | |
| Preplatenie cestovných náhrad pacientom | | | | |
| Podmienené procedúry | | | | |
| CELKOVÉ DODATOČNÉ PLATBY | | | | 29 025,20 |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

EXHIBIT B
EQUIPMENT TO BE PROVIDED BY ABBVIE

| Manufacturer | Model # | Basic Description | Replacement Value |
|-------------------------------|--|---|--------------------------|
| Robarts Clinical Trials, Inc. | Lenovo L450 20AS-S00T00; DVC100 Rev 1.1; SC300S37A | ThinkPad Laptop Computer with Accessories; Video Capture Card; USB Flash Drive, External Hard Drive | |
| Hewlett-Packard | HP Elitepad 1000 G2 HSTNN-C78C | Tablet ePRO Device 10,1 inch display tablet with Intel Atom 1,6GHz processor | |
| HTC | Desire 320 | eDiary ePRO Device 4.5 inch display Android device | |
| SINO | SN-1600V | Syringe pump | |
| HETTICHlab | EBA 200/200 S | Small Centrifuges | |
| STARLAB | N2400-4020 | Mini Dry Bath Incubator | |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

PRÍLOHA B
VYBAVENIE, KTORÉ POSKYTNE SPOLOČNOSŤ ABBVIE

| Výrobca | Číslo modelu | Základný opis | Výmenná hodnota |
|-------------------------------|--|---|-----------------|
| Robarts Clinical Trials. Inc. | Lenovo L450 20AS-S00T00; DVC100 Rev 1.1; SC300S37A | ThinkPad Laptop Computer with Accessories; Video Capture Card; USB Flash Drive, External Hard Drive | |
| Hewlett-Packard | HP Elitepad 1000 G2 HSTNN-C78C | Tablet ePRO Device 10,1 inch display tablet with Intel Atom 1,6GHz processor | |
| HTC | Desire 320 | eDiary ePRO Device 4.5 inch display Android device | |
| SINO | SN-1600V | Vertikálna infúzna pumpa s funkciou záznamu liečiv | |
| HETTICHlab | EBA 200 | Malá odstredivka | |
| STARLAB | N2400-4020 | Termostat- mini dry bath | |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

EXHIBIT C/ PRÍLOHA C
INSURANCE CERTIFICATE



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, 818 23 Bratislava, Slovak Republic. / Z titulu právomoci poisťovateľa týmto potvrdzujeme, že poskytujeme poisťné krytie pre poistených uvedených nižšie. Poisťovateľom je KOOPERATIVA poisťovňa, a.s. Vienna Insurance Group, Štefanovičova 4, 818 23 Bratislava, Slovenská republika.

INSURED: AbbVie s.r.o.
POISTENÝ:

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

CLINICAL TRIAL PROTOCOL No.:/ M16-006
ČÍSLO PROTOKOLU:

LIABILITY POLICY No.:/ 0808014127
ČÍSLO POISTNEJ ZMLUVY:

STUDY TITLE:/ **A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled**
NÁZOV SKÚŠANIA: **Induction Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease/Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované indukčné klinické skúšanie na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti risankizumabu u účastníkov so stredne závažnou až závažnou aktívnou Crohnovou chorobou.**

NUMBER OF PATIENTS:/ 20
POČET PACIENTOV:

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

TRIAL PERIOD:/ **From: 11.05.2017**
DOBA KLINICKÉHO SKÚŠANIA: **To: 14.07.2020**

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

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

INTEREST:/ **The insured's Legal Liability to pay compensation for death, injury,**
ROZSAH POISTENIA: **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.**

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ



POLICY LIMIT OF LIABILITY:/ Clinical Trials – USD 1,000,000 per occurrence / USD 1,000,000
POISTNÁ SUMA: 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 ZDRAVOTNICKÝCH ZARIADENÍ:

Gastroenterologická a hepatologická ambulancia
Puškinova 18
080 01 Prešov, Slovakia
Principal Investigator: MUDr. Ivan Bunganič

FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica
II. Interná klinika SZU
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica, Slovakia
Principal Investigator: MUDr. Michal Brunčák

V. interná klinika LFUK a UNB
Ružinovská 6
826 06 Bratislava, Slovakia
Principal Investigator: doc.MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.

Univerzitná nemocnica Martin
Interná klinika gastroenterologická
Kollárova 2
036 59 Martin, Slovakia
Principal Investigator: MUDr. Peter Lietava

In Bratislava, / V Bratislava, 17.05.2017,

Kooperativa