

CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, RN: 46640231, RN for tax: 2023529057, RN for VAT: SK2023529057, Legal Representative: Branislav Trutz, M.D., Company is registered in Trade Register of District Court Bratislava I. Part Sro, insertion no. 81375/B, date of registration 11.05.2012 (hereinafter also referred to as "AbbVie") is entering into the agreement with the healthcare provider Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Slovenská ulica 11A, 940 34 Nové Zámky, Slovak Republic, RN: 1733611, State budgetary organization, registered in Slovak Statistical Register and in Trade register of District Court Nové Zámky under No. 404-9729 (hereinafter also referred to as "Institution") and with the investigator MUDr. Peter Kozub, (hereinafter also referred to as "Principal Investigator") to conduct a clinical study ("the Study") the "Study Product" and this Agreement becomes valid and effective as of the date this Clinical Study Agreement (hereinafter only referred to as "the Agreement" or "this Agreement") is fully executed and effective as of the day following the day of publication of this Agreement in accordance with applicable Slovak law, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").	AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, zákonný zástupca: MUDr. Branislav Trutz, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 81375/B, dátum zápisu: 11. 05. 2012 (ďalej aj "spoločnosť AbbVie") uzatvára zmluvu s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti: Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Slovenská ulica 11 A , 940 34 Nové Zámky, Slovenská republika, IČO: 17336112, štátna príspevková organizácia zapísaná v registri organizácií vedenom Štatistickým úradom Slovenskej republiky a v živnostenskom registri Okresného úradu Nové Zámky pod č. 404-9729 (ďalej aj "Zariadenie") a so skúšajúcim MUDr. Petrom Kozubom (ďalej "Zodpovedný Skúšajúci"), na vykonanie klinického skúšania ("Skúšanie") vo vzťahu k ("Skúšaný produkt") s platnosťou a účinnosťou od dátumu riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní (ďalej len "Zmluva" alebo "táto Zmluva") a účinnosťou odo dňa nasledujúceho po dni zverejnenia tejto Zmluvy podľa platného právneho poriadku Slovenskej republiky, ako je uvedené nižšie v časti 8 ("Dátum nadobudnutia účinnosti").
WHEREAS:	KEDŽE:
- 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 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC ("the 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. M16-047 entitled "A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis", which may be amended from time to time in writing by AbbVie ("Protocol"); and - AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that Principal Investigator will have professional responsibility for the conduct of the Study at the Institution.	- 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 Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES ("Zadávateľ"); - spoločnosť AbbVie i Zadávateľ sú členmi skupiny spoločnosti AbbVie, ktorej priamym alebo nepriamym vlastníkom je spoločnosť AbbVie Inc. (spolu so spoločnosťou AbbVie Inc. "skupina AbbVie"); - Skúšanie sa bude vykonávať podľa protokolu č. M16-047 s názvom "Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie fázy 3 s cieľom posúdiť Upadacitinib v kombinácii s lokálnymi kortikosteroidmi u dospievajúcich a dospelých účastníkov so stredne ťažkou až ťažkou atopickou dermatitídou", ktorý spoločnosť AbbVie môže príležitostne písomne zmeniť ("Protokol"); a - spoločnosť AbbVie uzatvára túto Zmluvu s tým, že za vykonanie Skúšania na pracovisku v Zariadení je odborne zodpovedný Zodpovedný Skúšajúci.
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	VZHLADOM NA TO a s prihliadnutím na vzájomné prísľuby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:
1. Scope of Work.	1. Rozsah prác.
(a) The Institution shall ensure the conduct of the Study through the Principal Investigator, subinvestigators, and other employees of the Institution available for the conduct of the study (jointly referred to as "the Institution Personnel") in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by AbbVie; and (iv) all applicable and effective laws and regulations and industry codes of	(a) Zariadenie zabezpečí vykonanie Skúšania prostredníctvom Zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a ostatných zamestnancov Zariadenia k vykonávaniu skúšania (spoločne "Personál zariadenia") v súlade s: (i) touto Zmluvou; (ii) Protokolom; (iii) všetkými písomnými pokynmi, ktoré poskytne spoločnosť AbbVie; a (iv) všetkými platnými a účinnými zákonmi a predpismi

CONFIDENTIAL/DÓVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

practice (collectively "the 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 and on Amendment and Supplementation of Certain Acts as amended ("Act"), and the Decree No. 433/2011 Coll. on Good Clinical Practice, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("Data Protection Law(s)"), data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time The Principal Investigator is obliged to ensure that prior to the commencement of the study AbbVie provides him with a valid authorization from SIDC and positive opinion of Ethics Committees.	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 a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ("Zákon") a vyhláškou č. 433/2011 Z. z. o správnej klinickej praxi Všeobecné nariadenie EÚ o ochrane osobných údajov (2016/679) a súvisiace právne predpisy na ochranu osobných údajov ("Právne predpisy na ochranu osobných údajov") a zákonmi o ochrane údajov a súkromia, ktoré môžu byť príležitostne zmenené a doplnené. Zodpovedný skúšajúci je povinný overiť, že pred začatím skúšania mu boli zo strany spoločnosti AbbVie poskytnuté platné povolenie ŠÚKL a súhlasné stanovisko Etických komisií.
(b) The Principal Investigator undertakes and the Institution agrees and acknowledges that he will meet the following obligations,, including but not limited to:	(b) Zodpovedný skúšajúci sa zaväzuje, a Zariadenie s týmto súhlasí a berie na vedomie, že splní nasledovné povinnosti ako to je vytyčené v Zákone, Ide okrem iného o nasledujúce povinnosti:
(i) informing the relevant health insurance companies of the Study subjects enrolled in the Study ("Health Insurance Companies") of the commencement of the Study without undue delay after such commencement;	(i) informovanie príslušných zdravotných poisťovní príslušných účastníkov Skúšania prijatých do Skúšania ("Zdravotné poisťovne") o začiatku Skúšania bez zbytočného odkladu po jeho začatí;
(ii) reporting serious adverse events and any suspicion of serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions in relation to the Study at the Institution promptly to the SIDC, EC and the relevant Health Insurance Companies of the subjects as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws; and The Principal Investigator (whereas the Institution also agrees and acknowledges this fact) shall duly and timely ensure the authorization and notification pursuant to the law, as stated above under sections (b) (i) and (b) (ii). The Principal Investigator shall immediately notify AbbVie in case of any delay in performance of obligations under sections (b) (i) and (b) (ii).	(ii) promptné hlásenie závažných nežiaducich udalostí a všetkých podozrení na závažné nežiaduce reakcie a neočakávané závažné nežiaduce reakcie v súvislosti so Skúšaním v Zariadení ŠÚKL, EK a príslušným Zdravotným poisťovníam účastníkov, ako to je uvedené v Protokole a v súlade s príslušnými Právnymi predpismi; a Zodpovedný skúšajúci (pričom Zariadenie týmto takisto súhlasí a berie túto skutočnosť na vedomie) riadne a včas zabezpečí získanie povolenia a oznámenia podľa zákona, ako je uvedené vyššie v sekcii (b) (i) a (b) (ii). Zodpovedný skúšajúci bude spoločnosť AbbVie okamžite informovať ak dôjde k akémukoľvek omeškaniu s plnením povinností uvedených v sekcii (b) (i) a (b) (ii).
(c) Prior to each Study subject's participation in the Study, Institution shall ensure Principal Investigator obtains a signed informed consent form ("ICF"), as approved by AbbVie, the EC and/or SIDC. The ICF must be obtained in compliance with the rules set forth in the applicable Laws. If Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the SIDC and/or EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable and effective Laws.	(c) Zariadenie pred účasťou jednotlivých účastníkov Skúšania v Skúšaní zabezpečí, aby Zodpovedný skúšajúci získal podpísaný informovaný súhlas ("ICF"), ako ho schválila spoločnosť AbbVie, EK a/alebo ŠÚKL. ICF sa musí získať v súlade s pravidlami stanovenými v príslušných Právných predpisoch. Ak Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci navrhne zverejnenie ponúk na registráciu účastníkov Skúšania, takéto ponuky musí pred odovzdaním ŠÚKL a/alebo EK najskôr skontrolovať a schváliť spoločnosť AbbVie. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti alebo iné veci, ktoré ich v súvislosti s bezpečnosťou znepokojujú, ako to je stanovené v Protokole a v súlade s platnými a účinnými Právnymi predpismi.
(d) Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Institution	(d) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že Zodpovedný skúšajúci je zamestnancom Zariadenia. Zariadenie

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator. In addition, Institution acknowledges that AbbVie may make direct payments to other Institution Personnel for services performed related to the conduct of the Study. The amount of payment due to each Institution Personnel member receiving direct payment from AbbVie shall be calculated by Principal Investigator for each payment period and provided in writing to AbbVie. Principal Investigator shall ensure that the amount due to each Institution Personnel member represents the fair market value for the services actually performed.	súhlasí s tým, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie nesmie Zodpovedného skúšajúceho nahradiť iným skúšajúcim. Ak si Zodpovedný skúšajúci nebude chcieť alebo môcť plniť svoje povinnosti podľa požiadaviek tejto Zmluvy, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie urýchlene nájde pre obe strany prijateľného náhradného zodpovedného skúšajúceho. Zariadenie okrem toho potvrdzuje, že spoločnosť AbbVie môže poskytovať priame platby inému Personálu zariadenia za služby poskytnuté v súvislosti s vykonávaním Štúdie. Výšku platby, ktorú má dostať každý člen Personálu zariadenia, ktorý dostáva priamu platbu od spoločnosti AbbVie, vypočíta Zodpovedný skúšajúci za každé platobné obdobie a bude o nej informovať spoločnosť AbbVie. Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby suma splatná v prospech jednotlivých členov Personálu zariadenia predstavovala objektívnu trhovú hodnotu za skutočne poskytnuté služby.
(e) Institution shall ensure that Principal Investigator completes and returns to AbbVie the Investigator Information and Agreement ("IIA") provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in its accuracy during the Term of this Agreement. Further, Institution shall ensure that Principal Investigator and any subinvestigator(s) complete and return to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in the accuracy of the financial disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Institution understands and agrees that Principal Investigator and subinvestigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.	(e) Zariadenie zabezpečí, aby Zodpovedný skúšajúci vyplnil a odovzdal spoločnosti AbbVie formulár s informáciami a dohodou skúšajúceho ("IIA"), ktorý mu spoločnosť AbbVie poskytla pred začiatkom Skúšania, a bude spoločnosť AbbVie promptne informovať o všetkých zmenách v ich správnosti počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy. Zariadenie ďalej zabezpečí, aby Zodpovedný skúšajúci a všetci spoluskúšajúci vyplnili a odovzdali spoločnosti AbbVie formulár s finančnými informáciami, ktorý mu spoločnosť AbbVie poskytla pred začiatkom Skúšania, a bude spoločnosť AbbVie promptne informovať o všetkých zmenách v správnosti formulára počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy (stanovená nižšie) a počas jedného (1) roka po skončení Skúšania. Zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že Zodpovedný skúšajúci a spoluskúšajúci a ich najbližšia rodina nesmú mať na Skúšanom lieku priamy vlastnícky podiel (okrem iného ani práva duševného vlastníctva alebo práva na podiel zo zisku) a nesmú dostať ako odmenu za vykonávanie funkcie zodpovedného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho (spoluskúšajúcich) v Skúšaní cenné papiere spoločnosti AbbVie Inc.
(f) Institution and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.	(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.
(g) Institution and/or Principal Investigator shall (i) ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit and (ii) use best efforts to respond to queries related to the data entered into the CRFs within five (5) business days of being issued by AbbVie.	(g) Zariadenie a/ alebo Zodpovedný skúšajúci zaisti, že dáta zo skúšania v rozsahu požadovanom Protokolom sú vložené do CRF (bez ohľadu na to či v elektronickej alebo papierovej podobe) najneskôr do piatich (5) pracovných dní od návštevy Účastníka skúšania, a (ii) vynaloží najlepšie úsilie za účelom zodpovedania otázok v súvislosti s dátami zo skúšania vloženými do CRF najneskôr do piatich (5) pracovných dní od ich vznesenia zo strany AbbVie.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Název Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

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

CONFIDENTIAL/DÓVERNÉ

Study Materials. This is without prejudice to the obligation of the Principal Investigator pursuant to Section 44(j) of the Act to ensure that the list of identification codes of participants and Study documentation are maintained for at least 15 years and the obligation of the Principal Investigator pursuant to the Regulation (EU) no. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC to maintain the clinical trial master file after the end of the clinical trial. In accordance with Section 22(3) of the Act no 576/2004 Coll. on Medical Care, as amended, the medical records of Study participants are maintained for 20 years from the last provision of healthcare to the individual.	dokument potvrdzujúci zničenie Materiálov skúšania. Týmto nie je dotknutá povinnosť Zodpovedného skúšajúceho podľa § 44 písm. j) Zákona zabezpečiť najmenej 15 rokov uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie o Skúšaní a povinnosť Zodpovedného skúšajúceho podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES uchovávať obsah hlavného súboru Skúšania počas 25 rokov po skončení Skúšania. Zdravotná dokumentácia účastníkov Skúšania sa podľa § 22 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z.o Zdravotnej starostlivosti, v platnom znení, uchováva 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti osobe.
(f) If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution with certain equipment. Any equipment provided by AbbVie hereunder is described in Exhibit B (Equipment). For any Equipment provided by AbbVie Institution shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment; (iii) maintain the Equipment in a secure manner designed to protect such Equipment from unauthorized use, theft, or damage and exercise the same degree of care with respect to the Equipment that Institution exercises with respect to its own equipment of similar type and value. If, due to the negligence, recklessness, or intentional misconduct of Institution or any Institution Personnel, any of the Equipment is lost, stolen, or damaged, then Institution shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable, which shall not exceed the estimated value set forth in Exhibit B. At AbbVie's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.	(f) Ak to bude potrebné na účely vykonania Skúšania, spoločnosť AbbVie môže Zariadeniu poskytnúť určité vybavenie. Všetko vybavenie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytne na základe tejto Zmluvy, je opísané v Prílohe B („Vybavenie“). Zariadenie v prípade každého Vybavenia od spoločnosti AbbVie: (i) promptne po prijatí Vybavenia vykoná jeho kontrolu a bude spoločnosť AbbVie informovať, ak sa dozvie, že niektoré Vybavenie je poškodené alebo nefunkčné; (ii) bude Vybavenie používať v súlade s používateľskou príručkou a/alebo inými pokynmi poskytnutými spolu s Vybavením; (iii) bude Vybavenie uchovávať bezpečným spôsobom s cieľom ochrániť ho pred neoprávneným používaním, krádežou alebo poškodením a bude sa o Vybavenie starať rovnako, ako sa stará o svoje vlastné vybavenie podobného typu a hodnoty. Ak kvôli nedbanlivosti, ľahostajnosti alebo úmyselnému nesprávnemu konaniu zo strany Zariadenia alebo Personálu zariadenia dôjde k strate, krádeži alebo poškodeniu Vybavenia, Zariadenie uhradí opodstatnené náklady na jeho výmenu alebo opravu, pričom takáto platba nebude vyššia než odhadovaná hodnota uvedená v Prílohe B. Na konci Skúšania alebo v prípade predčasného skončenia tejto Zmluvy sa Vybavenie podľa pokynov spoločnosti AbbVie a na jej náklady vráti na miesto, ktoré spoločnosť AbbVie určí.
(g) In the event the Protocol requires Institution to provide Equipment to Study subjects for their use during the Study, Institution shall instruct the Study subjects as to the proper use of the Equipment. If any of the Equipment is lost, stolen, or damaged by a Study subject or while under the control of a Study subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable and shall not be responsible for such damage suffered by the Study participants.	(g) Ak Protokol od Zariadenia vyžaduje, aby poskytlo Účastníkom skúšania Vybavenie, ktoré budú účastníci počas Skúšania používať, Zariadenie poskytne Účastníkom skúšania inštrukcie o tom, ako majú Vybavenie správne používať. Ak Účastník skúšania Vybavenie stratí, ukradne alebo poškodí alebo dôjde k strate, krádeži alebo poškodeniu Vybavenia v čase, keď bude u Účastníka skúšania, spoločnosť AbbVie uhradí opodstatnené náklady na výmenu alebo opravu takéhoto Vybavenia, pričom za takúto škodu spôsobenú Účastníkom Skúšania nezodpovedá.
(h) Institution shall use the Study Materials and the Equipment solely for the conduct of the Study and not for any other study nor for any other use.	(h) Zariadenie bude Materiály skúšania a Vybavenie používať výlučne na vykonanie Skúšania a nebude ich používať na iné skúšanie alebo iný účel.
4. <u>Monitoring of Study; Records, Reporting.</u>	4. <u>Monitorovanie skúšania, záznamy, hlásenie.</u>
(a) Upon the request of AbbVie, the 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	(a) Skúšajúci na žiadosť spoločnosti AbbVie predloží verbálne alebo písomné hlásenia o tom, ako Skúšanie pokračuje, okrem iného aj o závažných nežiaducich udalostiach podľa Protokolu a Zákona. Do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia alebo predčasného

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

termination of the Study, the 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, clinical trial documentation included in the study file, list of identification codes of participants and the content of the clinical trial master file pursuant to the Regulation (EU) no. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC) in relation to the Study (collectively, "Records"), which shall be the exclusive property of AbbVie.	skončenia Skúšania odovzdá 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 záznamu, dokumentácie o klinickom skúšaní, ktorá je súčasťou súboru skúšania, zoznamu identifikačných kódov účastníkov a obsahu hlavného súboru Skúšania podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES) v súvislosti so Skúšaním (súhrnne "Záznamy"), ktoré budú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.
(b) Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution shall permit AbbVie and persons authorized by AbbVie access to any facilities at which the Study is conducted to monitor the conduct of the Study and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, "Study Documents") as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data 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 (in case of any breaches of Section 7 within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement. The Institution shall not provide or disclose any data from medical records of the Study participants to AbbVie or persons authorized by AbbVie.	(b) Zariadenie na základe primeraného predchádzajúceho oznámenia a počas obvyklého pracovného času umožní spoločnosti AbbVie a osobám povereným spoločnosťou AbbVie prístup do priestorov, v ktorých sa Skúšanie vykonáva, aby mohli monitorovať jeho vykonávanie a kontrolovať Záznamy, zdrojové dokumenty a iné údaje súvisiace so Skúšaním (súhrnne "Dokumenty skúšania") ako aj technické a organizačné bezpečnostné opatrenia aplikované v praxi za účelom Ochrany osobných údajov 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 (v prípade akéhokoľvek porušenia Článku 7 v lehote piatich (5) dní) alebo ho nemožno včas odstrániť, bude môcť od tejto Zmluvy okamžite odstúpiť. Zariadenie neposkytne ani nesprístupní údaje zo zdravotnej dokumentácie účastníkov Skúšania spoločnosti AbbVie ani osobám povereným spoločnosťou AbbVie.
(c) Institution shall, to the extent permitted by applicable and effective 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 and effective Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Institution's response to such citation or notice.	(c) Zariadenie bude v rozsahu, v akom to povolujú platné a účinné Právne predpisy, promptne: (i) informovať spoločnosť AbbVie o prijatí žiadosti 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 a účinné Právne predpisy, do pätnástich (15) dní od prijatia takéhoto predvolania alebo oznámenia od regulačných orgánov spoločnosti AbbVie predloží: (A) oznam o takomto predvolaní alebo oznámení, (B) súhrn takéhoto predvolania alebo oznámenia a (C) odpoveď Zariadenia na takéto predvolanie alebo oznámenie.
(d) Institution shall retain the Study Documents in accordance with applicable and effective 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.	(d) Zariadenie bude Dokumenty skúšania uchovávať podľa platných a účinných Právnych predpisov ("Lehota uchovávania"). Ak spoločnosť AbbVie požiadava Zariadenie o uchovávanie Dokumentov skúšania aj po Lehote uchovávania, strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby sa vzájomne dohodli na nákladoch a trvaní takejto predloženej lehoty uchovávania.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

5. <u>Compensation.</u>	5. <u>Odmena.</u>
(a) AbbVie shall pay Institution in accordance with the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("Budget Summary and Payment Schedule") . 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.	(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“) . 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 akýchkoľvek odporúčaní alebo zákaziek vzniknutých medzi Zariadením a niektorým členom skupiny AbbVie iným spôsobom.
(b) Institution represents and warrants that it and Principal Investigator are now in compliance with, and undertakes that in performance of its obligations under this Agreement shall continue to comply with, all applicable and effective Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Institution further represents and warrants that it and Principal Investigator will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.	(b) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že spolu so Zodpovedným skúšajúcim dodržiava a zaväzuje sa, že počas plnenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy bude aj naďalej dodržiavať všetky platné a účinné Právne predpisy, úpravy a pracovné kódexy odvetvia vrátane tých, ktoré sa týkajú boja proti úplatkárstvu a korupcii. Zariadenie ďalej vyhlasuje a zaručuje, že spolu so Zodpovedným skúšajúcim nebude ponúkať, sľubovať alebo povoľovať poskytovanie čohokoľvek hodnotného štátnemu predstaviteľovi alebo inej osobe s cieľom získať alebo si udržať nejakú zákazku alebo si zabezpečiť nejakú obchodnú výhodu.
(c) In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Institution for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.	(c) Ak dôjde k vypovedaniu tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu za poskytnuté služby a nezrušiteľné výdavky vzniknuté do dátumu nadobudnutia účinnosti výpovede. Spoločnosť AbbVie nebude povinná nahradiť Zariadeniu výdavky, ktoré jej budú fakturované viac než stoosemdesiat (180) dní po dátume zániku tejto Zmluvy.
(d) AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate.	(d) Spoločnosť AbbVie nebude povinná zaplatiť za služby vykonané v rozpore s Protokolom alebo za údaje v CRF, ktoré sú neúplné alebo nepresné.
(e) In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Institution shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.	(e) Ak dôjde k nejakému sporu v súvislosti s platbou podľa tejto Zmluvy, (i) spoločnosť AbbVie zaplatí nespochybnené sumy po prijatí faktúry a (ii) strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby spor včas vyriešili. Zariadenie po vyriešení takéhoto sporu znovu vystaví spoločnosti AbbVie faktúru na sumy, na ktorých splatnosti sa strany vzájomne dohodli, a spoločnosť AbbVie takéto sumy uhradí. Zariadenie alebo Personál zariadenia nebudú počas riešenia takéhoto sporu o platbe v žiadnom prípade zdržiavať údaje Skúšania alebo Záznamy.
(f) AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a) . If AbbVie has paid Institution less than Institution is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Institution of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A .	(f) Spoločnosť AbbVie vykoná Záverečnú platbu a pošle Zariadeniu finančné vyúčtovanie po dokončení všetkých služieb naplánovaných v tejto Zmluve a po tom, ako jej budú odovzdané všetky CRF a ostatné materiály opísané v odseku 4(a) . Ak spoločnosť AbbVie zaplatila Zariadeniu nižšiu sumu, než na akú má Zariadenie v čase finančného vyúčtovania nárok, zostávajúcu sumu uhradí ako súčasť Záverečnej platby. Prípadný preplatok v prospech spoločnosti AbbVie v čase záverečného vyúčtovania bude spoločnosti AbbVie uhradený do štyridsiatich piatich (45) odo dňa, keď spoločnosť AbbVie Zariadenie o takomto preplatku informovala, spolu s vysvetlením preplatku, a to kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie, ktorá je uvedená v Prílohe A .
(g) Institution understands and agrees that in case of any financial or non-monetary performance related to this Agreement that Institution provides in entirety or in	(g) Zariadenie si je vedomé a súhlasí, že v prípade akýchkoľvek peňažných alebo nepeňažných plnení v súvislosti s touto Zmluvou, ktoré Zariadenie čo i len

CONFIDENTIAL/DÓVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

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.barriger@abbvie.com, disclose to AbbVie a detailed account of medical professionals or providers of medical care to which the financial or non-monetary performance has been made (the "List"), to the extent and data classification (including, but not limited to, disclosure of amount, purpose and description of payment) required by the Act (Sect. 60 par. (8) and (9), and Sect. 74a par. (9) and (10)). Institution shall ensure that the List contains accurate, complete and true details.	častočne poskytne zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (napr. ak v súvislosti s akýmkoľvek službami súvisiacimi so Skúšaním Zariadenie 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.barriger@abbvie.com a poskytne tak spoločnosti AbbVie bez zbytočného odkladu, najneskôr však v lehote do tridsiatich (30) dní od poskytnutia takého plnenia, zoznam zdravotníckych pracovníkov alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté („Zoznam“), a to v rozsahu a členení údajov (vrátane uvedenia výšky, účelu a popisu poskytnutého plnenia) ako je vyžadované Zákonom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10). Zariadenie sa zaväzuje, že zaistí, že Zoznam bude obsahovať výlučne presné, úplné a pravdivé údaje.
(h) Institution acknowledges that due and timely 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.	(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.
6. Confidentiality.	6. Dôvernosc.
(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, after the expiration or termination of this Agreement, Institution and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. "Confidential Information" shall include any information provided to Institution or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, (including Personal Data collected from Study subjects), except any portion thereof that:	(a) Počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy, vrátane jej predĺžení, 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 uvedené skutočnosti, povinnosť zachovávať dôvernosc a nepoužívať žiadne Dôverné informácie označené spoločnosťou AbbVie ako obchodné tajomstvo ostáva v platnosti, pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných Právnych predpisov. "Dôverné informácie" budú zahŕňať všetky informácie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytla Zariadeniu alebo Personálu zariadenia alebo im boli poskytnuté v jej mene, okrem iného aj Protokol, Materiály skúšania, Záznamy a všetky ostatné materiály, údaje, výsledky a informácie o spoločnosti AbbVie alebo Skúšaní, ktoré vznikli v dôsledku vykonania Skúšania, (vrátane osobných údajov získaných od Účastníkov skúšania) s výnimkou tých ich častí, ktoré:
(i) is known to Institution or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;	(i) boli Zariadeniu alebo Personálu zariadenia známe pred ich prijatím podľa tejto Zmluvy, čo možno doložiť písomnými záznamami;
(ii) is disclosed to Institution or Institution Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;	(ii) Zariadeniu alebo Personálu zariadenia po prijatí tejto Zmluvy sprístupnila tretia strana, ktorá je oprávnená ich sprístupniť spôsobom, ktorý nie je dôverný;
(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution or Institution Personnel; or	(iii) sú alebo sa stanú verejne známe nie vinou Zariadenia alebo Personálu zariadenia; alebo
(iv) is independently developed by Institution or Institution Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by	(iv) Zariadenie alebo Personál zariadenia samostatne vytvorí bez použitia Dôverných informácií alebo odkazu na ne, čo možno doložiť písomnými

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Institution's written records.	záznamami Zariadenia.
(b) Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archiving registry records pursuant to Act no. 395/2002 Coll. of 17 May 2002 on archive and registries and on amendment and supplementation of certain acts as amended.	(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 uchovania registratúrnych záznamov podľa zákona č. 395/2002 Z. z. zo 17. mája 2002 o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
(c) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.	(c) Nič v tejto Zmluve sa nebude interpretovať ako obmedzenie Zariadenia vo zverejnení Dôverných informácií, ako to požadujú príslušné Právne predpisy alebo súdny príkaz či iný príkaz alebo žiadosť štátneho orgánu, pričom však Zariadenie v každom prípade poskytne spoločnosti AbbVie promptné písomné oznámenie (a ak to je možné a právne prípustné, aspoň päť (5) pracovných dní vopred), aby spoločnosť AbbVie mohla prijať všetky opatrenia, ktoré považuje za potrebné v záujme ochrany svojich Dôverných informácií. Zariadenie v každom prípade: (i) poskytne len tú časť Dôverných informácií, ktorú je zo zákona povinné sprístupniť, a (ii) umožní spoločnosti AbbVie, aby sa pokúsila takéto zverejnenie obmedziť primeranými právnymi prostriedkami.
(d) Institution shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie.	(d) Zariadenie nebude spoločnosti AbbVie sprístupňovať žiadne informácie, ktoré sú dôvernými alebo chránenými informáciami tretej strany, ak najskôr nezíska písomný súhlas takej tretej strany a spoločnosti AbbVie.
7. Subject Confidentiality; Data Protection.	7. Dôvernosť účastníkov, ochrana údajov.
(a) Where AbbVie on behalf of Sponsor, or any Institution Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable and effective Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements, if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms "Processing" , "Personal Data" , "Data Controller" and "Personal Data Breach" shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.	(a) Ak AbbVie v mene zadávateľa, alebo niektorí členovia Personálu zariadenia spracúvajú (ako to je definované nižšie) Osobné údaje Účastníkov skúšania, zmluvné strany zabezpečia, aby sa takéto Spracúvanie vykonávalo výlučne v súlade s touto Zmluvou a všetkými platnými a účinnými Právnymi predpismi vrátane požiadaviek vzťahujúcich sa na dohody o presunoch údajov (ak sa to uplatňuje) a písomnými pokynmi spoločnosti AbbVie. Na účely tejto Zmluvy budú pojmy "Spracúvanie" , "Spracovateľ" a "Porušenie osobných údajov" interpretované v zmysle, ktorý je týmto výrazom daný Právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.
(b) Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Institution Personnel collected under this Agreement, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Institution and/or Principal Investigator act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Study subjects and any other personal data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment in line with the Study Protocol.	(b) Zmluvné strany súhlasia, že Zadávatel bude jednať ako Spracovateľ s ohľadom na kľúčové kódované Osobné údaje účastníkov skúšania získané v súlade s ICF a Osobné údaje Zodpovedného skúšajúceho a Personálu zariadenia získané na základe tejto Zmluvy, a že preniesol svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na AbbVie. Zariadenie a/alebo Zodpovedného skúšajúceho a bude jednať ako Spracovateľ vo vzťahu k akýmkoľvek záznamom zdravotnej dokumentácie, ktoré budú získané od Účastníkov skúšania a akékoľvek iné osobné údaje nimi získané či vygenerované v priebehu Skúšania pre účely zaistenia ich nezávislého lekárskeho posúdenia v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z Protokolu Skúšania.
(c) Parties shall maintain appropriate technical and	(c) Zmluvné strany budú zabezpečovať dostatočnú

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.	úroveň technických a organizačných opatrení za účelom ochrany Osobných údajov. Zmluvné strany súhlasia, že budú vykonávať pravidelnú kontrolu a vyhodnotenie účinnosti zavedenia takýchto bezpečnostných opatrení.
(d) Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Institution shall be responsible for providing such notifications. Institution shall not disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.	(d) Zmluvné strany sa zaväzujú, že si vzájomne pošlú oznámenie najneskôr do tridsiatich šiestich (36) hodín od zistenia akéhokoľvek potenciálneho Zásahu do osobných údajov. V takomto prípade sa zmluvné strany zaväzujú, že budú spolupracovať v dobrom úmysle za účelom zistenia, či je potrebné odoslať oznámenie Účastníkom skúšania a/alebo príslušným úradom a v kladnom prípade sa dohodnú na tom, ako budú takéto oznámenia doručené a ako budú uskutočnené dojednané právne opatrenia. V prípade, že sa zmluvné strany rozhodnú, že oznámenie je potrebné, bude Zariadenie zodpovedné za poskytnutie takýchto oznámení. Zariadenie sa zaväzuje, že nezverejní, nesprístupní, neposkytne či neoznámí bez predchádzajúceho písomného súhlasného stanoviska spoločnosti AbbVie, akúkoľvek informáciu týkajúcu sa Zásahu do osobných údajov akejkoľvek tretej strane odlišnej od poskytovateľa zmluvného plnenia dojednaného za účelom prešetrenia/ zmiernenia následkov takéhoto Zásahu do osobných údajov a bude viazané povinnosťou zachovávať dôverný režim takýchto skutočností, okrem prípadov, kedy je odlišný postup požadovaný na základe príslušných právnych predpisov.
(e) Parties agree that AbbVie may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Institution. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law.	(e) Zmluvné strany súhlasia, že spoločnosť AbbVie je oprávnená požadovať od Zariadenia vybavenie požiadaviek Účastníkov skúšania na prístup, zmenu, prenos, blokovanie, či odstránenie Osobných údajov. Spoločnosť AbbVie môže postúpiť akékoľvek požiadavky Účastníkov skúšania týkajúce sa Osobných údajov, ktoré spoločnosť AbbVie či Zadávatel obdržal, na Zariadenie. Zariadenie berie na vedomie, že za účelom zachovania integrity Výsledkov Skúšania, môže byť možnosť zmeniť, blokovat' či odstrániť Osobné údaje obmedzená, a to v súlade s Príslušnými právnymi predpismi.
(f) Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this section 7.	(f) Zmluvné strany sa budú vzájomne písomne informovať odoslaním oznámenia ohľadom akejkoľvek požiadavky či sťažnosti od akéhokoľvek štátneho úradu či tretej strany vo vzťahu k akémukoľvek Spracovaniu osobných údajov a budú v takýchto prípadoch spolu v dobrom úmysle spolupracovať a neodkladne si navzájom ako aj s akýmkoľvek príslušným štátnym úradom napomáhať, vrátane sprístupnenia všetkých informácií nevyhnutných za účelom preukázania súladu s týmto Článkom 7.
(g) Institution shall ensure that Institution Personnel acknowledge and consent to AbbVie's Processing of Institution Personnel's Personal Data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trial experience. Additional uses or disclosures may include financial information (including compensation and reimbursement payments), public registration of the Study on web sites designed for this purpose such as www.clinicaltrials.gov, assessments by AbbVie of Principal Investigator's suitability for future studies, and for purposes of complying with applicable and effective Laws. Institution shall cause Institution Personnel to understand and expressly agree that this	(g) Zariadenie zaistí, aby Personál zariadenia potvrdil a vyjadril svoj súhlas so Spracúvaním Osobných údajov Personálu zariadenia vrátane ich mien, adries, kvalifikácie a praxe v oblasti klinického skúšania. Ďalšie použitie alebo sprístupnenie môže zahŕňať finančné informácie (vrátane odmeny a výplaty náhrad), verejnú registráciu Skúšania na internetových stránkach určených na tento účel, napr. www.clinicaltrials.gov, hodnotenia vhodnosti Zodpovedného skúšajúceho pre budúce skúšania zo strany spoločnosti AbbVie a na účely dodržania platných a účinných Právnych predpisov. Zariadenie

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Název Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

information may, if necessary for these purposes, be made available to ethics committees, government authorities and members of the AbbVie Group located both in the country in which the Study is carried out and in other countries, including in the United States or elsewhere as required by applicable Laws, or as necessary for the purposes of ICH-GCP or compliance with Data Protection Law.	zabezpečí, aby Personál zariadenia vedel o tom a súhlasil s tým, že tieto informácie sa v prípade potreby môžu sprístupniť etickým komisiám, štátnym orgánom a členom skupiny AbbVie, ktoré sa nachádzajú v štáte, v ktorom sa vykonáva Skúšanie, ako aj v iných štátoch vrátane Spojených štátov amerických a inde podľa toho, ako to požadujú platné Právne predpisy alebo ako to je potrebné na účely ICH-GCP alebo plnenie povinností stanovených Právnymi predpismi na ochranu osobných údajov..
8. <u>Publicity.</u>	8. <u>Zverejňovanie informácií.</u>
(a) Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, servicemark, nor logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. The foregoing restriction shall also apply to Institution's use of the name, trademark, servicemark, and/or logo of any third parties collaborating with AbbVie on the Study and/or Study Product ("AbbVie Collaborators"). Except as required by applicable and effective Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. In accordance with the foregoing, Institution agrees, subject to the terms of Section 6 of the Agreement, to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements at www.crz.gov.sk in accordance with the terms of § 5a. 1 of the Act. 211/2000 Coll. on Free Access to Information within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication.	(a) Ani jedna strana nesmie bez písomného súhlasu druhej strany v žiadnom zverejnení, reklame alebo iných informáciách určených na použitie na komerčné alebo propagačné účely používať názov, obchodnú známku, servisnú známku alebo logo druhej strany alebo pobočiek druhej strany. Vyššie uvedené obmedzenie sa bude vzťahovať aj na používanie názvu, obchodnej známky, servisnej známky a/alebo loga tretích strán spolupracujúcich so spoločnosťou AbbVie na Skúšaní a/alebo Skúšanom lieku ("Spolupracovníci spoločnosti AbbVie") zo strany Zariadenia. S výnimkou toho, ako to požadujú platné a účinné Právne predpisy, Zariadenie nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie zverejňovať podmienky tejto Zmluvy. Zariadenie v súlade s vyššie uvedenou skutočnosťou s prihladnutím na podmienky odseku 6 tejto Zmluvy súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv na stránke www.crz.gov.sk podľa podmienok § 5a. 1 zákona 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám do dvoch (2) pracovných dní od riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy a zaväzuje sa spoločnosť AbbVie o takomto zverejnení promptne informovať.
(b) Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie any member of the AbbVie Group, and/or AbbVie Collaborators as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Institution shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.	(b) Zariadenie si uvedomuje a súhlasí s tým, že spoločnosť AbbVie, ktorýkoľvek člen skupiny AbbVie a/ alebo Spolupracovníci spoločnosti AbbVie môžu sprístupniť a zverejniť podmienky tejto Zmluvy a sumu, ktorá bude na jej základe vyplatená, ak to bude odôvodnene potrebné v záujme dodržania platných Právnych predpisov a iných povinností. V súlade s tým, ako to bude spoločnosť AbbVie odôvodnene požadovať, Zariadenie s ňou bude v dobrej viere spolupracovať, aby v súvislosti s takýmito zverejneniami promptne poskytla presné a úplné informácie.
(c) Institution acknowledges that AbbVie, as stipulated by the Act (Section 60, par. (8) and (9); and Section 74a par. (9) and (10)), is subject to an obligation to submit a report on expenses on propagation, marketing and financial and non-monetary performance provided directly or indirectly to any medical professional or to any provider of medical care ("Report on Expenses") to the National Centre of Medical Information (the "NCMI"), and that the data AbbVie discloses in each Report on Expenses will be published by NCMI on its webpages. Institution 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-	(c) Zariadenie si uvedomuje, že spoločnosť AbbVie je na základe povinnosti uložené Zákonom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10) povinná predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií ("NCZI") správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na 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

CONFIDENTIAL/DOVERNÉ

monetary performance provided by AbbVie in connection with this Agreement.	finančné či nefinančné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi či poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti) a výšku poskytnutého finančného či nefinančného plnenia v súvislosti s touto Zmluvou.
9. <u>Ownership.</u>	9. <u>Vlastníctvo</u>
(a) Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the Effective Date of this Agreement, and no license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.	(a) Každá zmluvná strana si ponecháva všetky práva, vlastnícke práva a podiely na všetkých patentoch, patentových prihláškach, obchodnom tajomstve, know-how a inom duševnom vlastníctve, ktorých vlastníkom bola pred Dátumom nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy a okrem toho, ako to je v tejto Zmluve výslovne uvedené, táto Zmluva nemá za cieľ ani sa z nej nebude vyvodzovať žiadne výslovne alebo mlčky predpokladané poskytnutie licencie alebo prevod na základe prekážky uplatnenia nároku alebo iným spôsobom.
(b) Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Institution or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials using biological materials obtained from the Study or results from conduct of the Study (collectively, "Intellectual Property") Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Institution shall require Institution Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.	(b) Všetky informácie, vynálezy, údaje alebo objavy (bez ohľadu na to, či ich možno ochrániť patentom alebo autorským právom alebo nie), inovácie, oznámenia alebo hlásenia, ktoré vytvorilo, zaviedlo do praxe, vyrobilo, generovalo alebo vyvinulo Zariadenie alebo Personál zariadenia a ktoré sú dôsledkom používania niektorého Materiálu skúšania, používania biologických materiálov získaných zo Skúšania alebo vykonania Skúšania (súhrnne "Duševné vlastníctvo"), Zariadenie na žiadosť a náklady spoločnosti AbbVie bude od Personálu zariadenia požadovať, aby vyhotovil alebo dal vyhotoviť dokumenty a prijal opatrenia, ktoré bude spoločnosť AbbVie považovať za potrebné alebo primerané s cieľom získať, zaevidovať a vykonať patenty, autorské práva, prevody alebo inú majetkovú ochranu v mene spoločnosti AbbVie, ktorá sa bude vzťahovať na všetky časti vyššie uvedeného Duševného vlastníctva.
10. <u>Publications and Presentations.</u> For purposes of this Agreement, "Scientific Publication" means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form that is intended for disclosure to third parties, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.	10. <u>Publikácie a prezentácie</u> Na účely tejto Zmluvy znamená pojem "Vedecká publikácia" akúkoľvek vedeckú publikáciu alebo lekársku komunikáciu o výsledkoch Skúšania v akejkoľvek forme, ktorá je určená na zverejnenie tretím stranám, okrem iného aj rukopisy, abstrakty, letáky, snímky a iné materiály používané na prezentácie.
(a) AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Institution shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).	(a) Snahou spoločnosti AbbVie je podporovať najvyššie normy správania vo vzťahu k Vedeckým publikáciám a transparentnosti, pričom si zároveň chce chrániť svoje Dôverné informácie. Autorstvo Vedeckých publikácií sa bude určovať a riadiť na základe kritérií, ktoré určil Medzinárodný výbor vydavateľov medicínskych časopisov (ICMJE) v "Odporúčaniach pre vypracovanie, hlásenie, upravovanie a publikovanie vedeckých prác v medicínskych časopisoch", a Zariadenie bude požadovať, aby bola úloha spoločnosti AbbVie v podpore Skúšania vhodne zverejnená vo všetkých Publikáciách zariadenia (ako sú definované nižšie).
(b) Institution acknowledges that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites ("Multi-Site Publication").	(b) Zariadenie potvrdzuje, že Skúšanie má multicentrický charakter a že skupina AbbVie si zachováva právo na zverejňovanie údajov a výsledkov Skúšania ako prvá vo Vedeckej publikácii, ktorá bude založená na údajoch a výsledkoch Skúšania zo všetkých

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

(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.	príslušných centier ("Multicentrická publikácia"). (c) Po tom, ako nastane prvá z nasledujúcich udalostí: (i) Multicentrická publikácia spoločnosti AbbVie alebo (ii) dvanásť (12) mesiacov po ukončení alebo predčasnom ukončení Skúšania vo všetkých centrách Skúšania, budú mať Zariadenie a Personál zariadenia právo vyhotoviť a odovzdať údaje Zariadenia o Skúšaní na účely Vedeckej publikácie vo vedeckých časopisoch alebo iných odborných publikáciách ("Publikácia zariadenia"). Zariadenie poskytne spoločnosti AbbVie a bude vyžadovať, aby jej aj Personál Skúšania poskytol návrh všetkých navrhovaných Publikácií zariadenia najmenej tridsať (30) dní pred ich odovzdaním na zverejnenie, aby sa mohla uistiť, či publikácia nesprístupňuje nejaké patentovateľné záležitosti alebo Dôverné informácie (iné ako výsledky Skúšania generované na základe tejto Zmluvy). Spoločnosť AbbVie vráti svoje pripomienky Zariadeniu do tridsiatich (30) dní po prijatí návrhu Publikácie zariadenia ("Kontrolná lehota") a Zariadenie súhlasí a zabezpečí, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že na jej pripomienky sa bude náležite prihliadať. Zariadenie odloží zverejnenie navrhovanej Publikácie zariadenia o ďalších šesťdesiat (60) dní po uplynutí Kontrolnej lehoty, ak ho o to spoločnosť AbbVie požiadala, aby si mohla zabezpečiť patent alebo inú majetkovú ochranu ("Odkladacia lehota"). Zariadenie súhlasí a zaistí, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že: (A) navrhovanú Publikáciu zariadenia bude uchovávať v dôvernosti až do skončenia Kontrolnej lehoty a prípadnej Odkladacej lehoty a (B) z Publikácie zariadenia odstráni Dôverné informácie (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní). Ak budú mať Zariadenie alebo Personál zariadenia a spoločnosť AbbVie odlišné závery alebo budú inak interpretovať údaje v Publikácii zariadenia, strany vynaložia úsilie, aby sa v dobrej viere prostredníctvom vedeckej debaty pokúsili takéto rozdiely odstrániť, pričom si však Zariadenie alebo Personál zariadenia pod podmienkou odstránenia Dôverných informácií (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní) ponechajú kontrolu nad finálnou verziou Publikácie zariadenia.
11. Representations and Warranties.	11. Vyhlasenia a záruky.
(a) Institution represents and warrants that:	(a) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že:
(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;	(i) podmienky tejto Zmluvy tvoria platné a záväzné povinnosti Zariadenia a nie sú v rozpore s (A) inými zmluvnými alebo zákonnými povinnosťami Zariadenia alebo Zodpovedného skúšajúceho; alebo (B) politikami a postupmi Zariadenia alebo organizácie, ktorých je Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci členom;
(ii) Institution's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in Exhibit A is in compliance with all policies and procedures of Institution, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;	(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 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	(iii) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci majú primerané priestory, zdroje, zručnosti a odborné znalosti na vykonanie Skúšania podľa protokolu

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

the Protocol and applicable Laws; and	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.
(b) 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.	(b) 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.
(c) 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.	(c) 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) usudnenie 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.
(d) 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.	(d) Spoločnosť AbbVie vyhlasuje, že Skúšaný liek dodaný Zariadeniu bude v čase jeho dodania Zariadeniu spĺňať špecifikácie lieku uvedené na jeho označení.
12. Term for which the Agreement is concluded and the possibility to terminate the Agreement.	12. Doba, na ktorú sa Zmluva, uzatvára a možnosti jej zrušenia výpoveďou.
(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) two (2) years 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 ").	(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) dva (2) roky od Dátumu nadobudnutia účinnosti, ak v Zariadení nebol na základe tejto Zmluvy prijatý žiadny účastník, alebo (ii) v čase konečného uzamknutia údajov na všetkých pracoviskách zapojených do Skúšania (" Lehota platnosti ").
(b) This Agreement may be terminated:	(b) Túto Zmluvu môže vypovedať:
(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other	(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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Název Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

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) .	štátny či regulačný orgán; (C) ak si niektorá strana na základe vlastného uváženia myslí, že vzhľadom na obavy týkajúce sa bezpečnosti Skúšaného lieku je pokračovanie testovania nevhodné, pričom však platí, že ak Zmluvu z tohto dôvodu vypovie Zariadenie, urobí tak až po Lehote prerušenia (definovanej nižšie) podľa odseku 12(c) .
(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.	(ii) spoločnosť AbbVie: (A) bez príčiny na základe písomnej výpovede odovzdanej Zariadeniu tridsať (30) dní vopred alebo (B) ako to inak povoľuje táto Zmluva.
(c) In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution shall give prompt notice to AbbVie of such concerns, and may suspend enrollment of Study subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days (" Suspension Period "). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by Institution or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Institution and Principal Investigator shall continue monitoring and follow-up in strict adherence to the Protocol for currently enrolled Study subjects during the Suspension Period. After the Suspension Period and following written notice, including a detailed written explanation, to AbbVie, Institution may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Institution of such magnitude to support such termination.	(c) Ak bude mať Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania, Zariadenie bude o takýchto obavách promptne informovať spoločnosť AbbVie a bude môcť prerušiť prijímanie účastníkov Skúšania na najviac tridsať (30) kalendárnych dní (" Lehota prerušenia "). Strany počas takejto Lehoty prerušenia posúdia obavy vznesené Zariadením alebo Zodpovedným skúšajúcim, aby rozhodli, či by malo dôjsť k vypovedaniu Zmluvy. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú počas Lehoty prerušenia už prijatých účastníkov v každom prípade monitorovať a sledovať prísne podľa Protokolu. Zariadenie bude môcť po Lehote prerušenia a po tom, ako poskytne spoločnosti AbbVie písomné oznámenie s uvedením podrobného písomného vysvetlenia, túto Zmluvu vypovedať, ak budú mať jeho obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania aj naďalej taký rozsah, ktorý hovorí v prospech výpovede.
(d) Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Institution shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects, (ii) complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice, or (iii) reasonably cooperate with AbbVie to arrange for then-enrolled Study subjects to enroll at an alternative Study site.	(d) Vypovedanie alebo zánik tejto Zmluvy neovplyvní už predtým vzniknuté práva ani povinnosti, ako ani iné práva alebo nápravné prostriedky oboch strán zo zákona alebo na základe práva spravodlivosti. Zariadenie v prípade predčasného vypovedania tejto Zmluvy: (i) riadne odvolá a zruší účasť už prijatých účastníkov, (ii) ak to bude vyžadovať schválená medicínska prax, dokončí Skúšanie na už prijatých účastníkoch, alebo (iii) bude primerane spolupracovať so spoločnosťou AbbVie, aby zabezpečilo registráciu už prijatých účastníkov na inom pracovisku Skúšania.
13. Subject Injury; Indemnification.	13. Ujma na zdraví účastníka, odškodnenie.
(a) If during the course of the Study any injury occurs to a Study subject as a result of: (i) the administration of the Study Materials or (ii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study subjects that such Study subjects would not have received but for their participation in the Study (" Procedures "), in each case in accordance with the Protocol (" Study Injury "), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury, 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.	(a) Ak počas trvania Skúšania utrpí účastník ujmu na zdraví v dôsledku: (i) podania Materiálov skúšania alebo (ii) vykonania Protokolom nariadených postupov na účastníkoch Skúšania, ktoré by v prípade neúčasti v Skúšaní účastník inak nepodstúpil (" Postupy "), pričom v oboch prípadoch to bolo v súlade s Protokolom (" Ujma na zdraví počas Skúšania "), spoločnosť AbbVie sa zaväzuje uhradiť odôvodnené medicínske výdavky potrebné na liečenie takejto Ujmy na zdraví počas Skúšania, a to za predpokladu, že (A) Zariadenie nepredloží takéto medicínske výdavky na úhradu tretiemu platcovi a (B) takáto Ujma na zdraví počas Skúšania nebola spôsobená prirodzeným progresom už existujúceho alebo základného ochorenia.
(b) AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Institution Personnel and Institution's officers and trustees (" Indemnitees ") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the	(b) Spoločnosť AbbVie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Zariadenie, Personál zariadenia a úradníkov a poverencov Zariadenia (" Odškodnené osoby ") vo vzťahu k nákladom na obhajobu (dovtedy,

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

defense thereof) and for damages awarded (collectively, "Losses") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by 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.	kým spoločnosť AbbVie obhajobu nepreberie), ako aj vo vzťahu k vzniknutým škodám (súhrnne "Straty"), ktoré budú dôsledkom žaloby alebo súdneho konania iniciovaného treťou stranou v dôsledku: (i) ujmy na zdraví počas Skúšania; (ii) nedbanlivosti, 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.
(c) The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	(c) Vyššie uvedený záväzok odškodniť, ochrániť a zbaviť zodpovednosti Odškodnenej strany je podmienený nasledujúcimi povinnosťami Odškodnených strán:
(i) advise AbbVie of any justified or court proceedings, in writing addressed to AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 15800 Prague 5, Czech Republic, attention: Country clinical operation manager, who shall submit such claim or information on court proceedings without undue delay to: AbbVie Inc., Risk Management, dept. 317 Bldg AP34, 1N Waukegan Road, North Chicago, Illinois, 60064-3500, USA within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;	(i) informovať spoločnosť AbbVie o každom oprávnenom nároku, alebo súdnom konaní písomne, a to na adresu AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 15800 Praha 5, Česká republika, k rukám MUDr. Country clinical operation manager, ktorý takýto nárok či informáciu o súdnom konaní bez zbytočného odkladu postúpi: AbbVie Inc., Risk Management, dept. 317 Bldg AP34, 1N Waukegan Road, North Chicago, Illinois, 60064-3500, USA, do pätnástich (15) dní po tom, ako Odškodnené strany dostali oznámenie o takejto žalobe alebo súdnom konaní alebo v časovej lehote, ktorá nepoškodí schopnosť a práva spoločnosti AbbVie obhajovať sa alebo dosiahnuť vyrovnanie v prípade žaloby alebo súdneho konania;
(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and	(ii) asistovať spoločnosti AbbVie a jej zástupcom pri vyšetrovaní a obhajobe v rámci súdneho konania alebo žaloby, vo vzťahu ku ktorej sa poskytuje odškodnenie, a
(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.	(iii) bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie neuzatvárať kompromis ani inak takúto žalobu alebo súdne konanie neuzatvárať.
(d) AbbVie's obligations to pay reasonable medical expenses in connection with a Study Injury, or to indemnify, defend, or hold harmless shall not apply in the event any Losses or Study Injury, respectively, are attributable to: (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement.	(d) Záväzky spoločnosti AbbVie týkajúce sa uhradenia odôvodnených medicínskych výdavkov v súvislosti s Ujmou na zdraví počas Skúšania alebo odškodnenia, ochrany a zbavenia zodpovednosti nebudú platiť, ak bude Straty alebo Ujmy na zdraví počas Skúšania možné pripísať: (i) nedbanlivosti, bezohľadnosti alebo zámernému nesprávnemu konaniu alebo nedodržaniu Protokolu zo strany niektorej Odškodnenej osoby alebo (ii) porušení povinností podľa tejto Zmluvy zo strany Zariadenia alebo Personálu zariadenia.
(e) Institution shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie Group, its officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by	(e) Zariadenie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti skupinu AbbVie, jej úradníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov a predstaviteľov vo vzťahu k všetkým súdnym konaniam, žalobám, záväzkom, nákladom, škodám, rozsudkom a ostatným výdavkom (okrem iného aj výdavkom na právne zastupovanie), ktoré vzniknú v dôsledku nedbanlivosti, bezohľadnosti,

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Institution, Investigator or any of Institution's Personnel.		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 nezbaví Zariadenie zodpovednosti za splnenie už vzniknutých povinností.	
17. <u>Subcontracting</u> . In the event institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Institution shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Institution would be responsible if Institution were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.		17. <u>Uzatváranie subdodávateľských zmlúv</u> . Ak Zariadenie uzavrie subdodávateľskú zmluvu vo vzťahu k niektorej stránke vykonávania Skúšania, Zariadenie: (a) zabezpečí, aby každý subdodávateľ dodržiaval požiadavky tejto Zmluvy a (b) bude zodpovedný za každé nedodržanie podmienok tejto Zmluvy subdodávateľom v rovnakom rozsahu, v akom by bolo zodpovedné, keby služby, na ktoré uzatvorilo subdodávateľské zmluvy, vykonávalo priamo. Ak subdodávateľ nebude dôsledne dodržiavať ustanovenia tejto Zmluvy, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať.	
18. <u>Notices</u> .		18. <u>Oznámenia</u> .	
(a) Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.		(a) Bežná komunikácia o vykonávaní Skúšania vrátane informácií o výmene osôb uvedených vo formulári s finančnými informáciami sa bude posilať osobe v spoločnosti AbbVie, ktorú spoločnosť AbbVie uvedie Zariadeniu ako primárnu kontaktnú osobu na účely Skúšania.	
(b) All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.		(b) Všetky zákonné oznámenia na základe tejto Zmluvy budú mať písomný charakter, budú obsahovať zmienku o tejto Zmluve a budú sa odosielať prostredníctvom známej vnútroštátnej alebo medzinárodnej kuriérskej služby s doručením na druhý deň alebo potvrdenou poštou s poštovým uhradením vopred a potrebou potvrdiť prevzatie alebo osobne na adresu pre zákonné oznámenia, ktorá je uvedená nižšie.	
If to Institution:	If to Principal Investigator:	Pre Zariadenie:	Pre Zodpovedného skúšajúceho:

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

If to AbbVie: Mgr. Hana Harag Clinical Research Associate Karadzicova 10 821 08 Bratislava Slovak Republic Phone: 421 907 927 585	Pre spoločnosť AbbVie: Mgr. Hana Harag Clinical Research Associate Karadzicova 10 821 08 Bratislava Slovenska republika Telefón: +421 907 927 585
Any document associated with the Agreement shall be deemed to be duly given: (i) on the day of delivery; (ii); or (iii) on the day of return to the sender as undelivered for any reason on the part of the addressee. The parties 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.	Akákoľvek písomnosť súvisiaca so Zmluvou sa bude považovať za riadne doručení: (i) dňom jej doručenia (ii) dňom odmietnutia jej prevzatia adresátom (iii) dňom jej vrátenie odosielateľovi doručujúcim podnikom ako needoručenú z dôvodu na strane adresáta. Strany môžu zmeniť svoju adresu pre zákonné oznámenia okamžite, a to na základe odoslania písomného oznámenia na adresu pre zákonné oznámenia druhej strany, ktorá je uvedená v tomto odseku.
19. <u>Survival</u>. Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, payment disclosure, including but not limited to the obligations set forth in Sections 5(g) and 5(h) of the Agreement, confidentiality, subject confidentiality/data protection, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in Section 11(b), indemnification, and Study Injuries.	19. <u>Pokračujúca platnosť</u>. Všetky ostatné podmienky, ktoré majú vzhľadom na svoj zámer alebo význam pretrvať aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy, budú mať pokračujúcu platnosť, okrem iného aj záväzky strán týkajúce sa oznamovania finančných informácií a konfliktu záujmov a manažmentu, uchovávanie záznamov a práva na kontrolu, zverejnenie platieb, najmä vrátane povinností stanovených v odseku 5 (g) a 5(h) tejto Zmluvy, dôvernosti, ochranu dôverných informácií/ osobných údajov, publicity, vlastníctva, publikácií, požiadaviek na oznámenia vo vzťahu k vyhláseniam a zárukám príslušnej strany stanovených v odseku 11(b), odškodnenia a Újmy na zdraví počas Skúšania.
20. <u>Counterparts</u>. The 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.	20. <u>Rovnopisy</u>. 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.
21. <u>Governing Law</u>. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.	21. <u>Rozhodné právo</u>. Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
22. <u>Dispute Resolution</u>. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties, shall be resolved before the competent court of the Slovak Republic a) This section shall remain valid even after the termination or expiration of this Agreement.	22. <u>Riešenie sporov</u>. Akýkoľvek spor, rozpor alebo nárok vyplývajúci z tejto Zmluvy alebo súvisiaci s ňou, ktorý nie je možné vyriešiť do tridsiatich (30) dní vzájomnou dohodou strán, bude vedený na príslušnom súde Slovenskej Republiky a) Tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

23. <u>Entire Agreement.</u> The 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. This Agreement is executed in Slovak and English language; in case of any uncertainties or discrepancies, the wording in the official language in the territory of the Slovak Republic shall prevail. Neither the Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by all parties.	23. <u>Celá zmluva.</u> Zmluva vrátane všetkých príloh Zmluvy bez obmedzenia obsahuje úplnú dohodu strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky ostatné predchádzajúce dohody a dojednania týkajúce sa predmetu Zmluvy.. V prípade rozporu medzi Zmluvou a prílohami Zmluvy 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. Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku, pričom v prípade vzniku nejasností alebo rozporov platí znenie Zmluvy v štátnom jazyku na území Slovenskej republiky. Zmluvu ani žiadny prvok Zmluvy vrátane dodatkov alebo príloh nemožno dopĺňať, nanovo formulovať alebo inak pozmeňovať inak než písomnou dohodou podpísanou všetkými zmluvnými stranami.
--	---

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final

In witness of their consent with the content of this Agreement, the Parties attach their signatures.	Na znak súhlasu s obsahom tejto zmluvy ju zmluvné strany podpisujú.
--	---

V mene spoločnos

By/Podpis: _____
Name/Meno: MUDr. ,
Title/Funkcia: General director/ generálny riaditeľ
Date/Dátum: _____

V mene Zariadenia/ For the Institution

By/Podpis: _____
Name/Me: _____
Title/Funkcia: Economic Director / ekonomická riaditeľka
Date/Dátum: _____

V mene Zariadenia / For the Institution

By/Podpis: _____
Name/Meno: MUDr. Zoltán Danczi
Title/Funkcia: Medical Director / medicínsky riaditeľ
Date/Dátum: _____

Principal Investigator's Declaration

I **MUDr. Peter Kozub**, the Principal Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by the AbbVie in relation to performance of this Study. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated hereof to Principal Investigator and also to adhere to Act no. 362/2011 Coll., on Drugs and medical devices, as amended, and other applicable legal regulation. I do further proclaim and guarantee, that in accordance with this Agreement and in compliance with the separate agreement concluded between me and AbbVie, I shall distribute the resources received from AbbVie and settle the agreed remunerations to the Co-investigators and other personnel participating on execution of this Study and I shall be fully responsible with regard to this obligation

By:
Name: MUDr. Peter Kozub
Title: Principal Investigator
Date:

Vyhlásenie Zodpovedného skúšajúceho kousējícího

Ja, **MUDr. Peter Kozub**, Zodpovedný skúšajúci tejto Klinickej štúdie, týmto potvrdzujem, že som sa zoznámil s Protokolom a všetkými dokumentmi odovzdanými spoločnosťou AbbVie na vykonanie klinického. Bol som oboznámený s touto zmluvou a budem dodržiavať povinnosti v nej určené. Zodpovednému skúšajúcemu a postupovať v súlade so zákonom č. 362/2011 Zz., o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v platnom znení a ďalšími právnymi predpismi. Ďalej prehlasujem a zaväzujem sa, že v súlade s touto Zmluvou a v súlade so separátnou zmluvou uzavrenou medzi mnou a spoločnosťou AbbVie budú z prostriedkov ktoré dostanem od spoločnosti AbbVie vyplácať dohodnuté odmeny spoluskúšajúcim a ďalším osobám spolupracujúcim na tejto klinickej štúdii a budem za to plne zodpovedný.

Podpisal
Meno: MUDr. Peter Kozub
Funkcia Zodpovedný skúšajúci :
Datum:

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
MUDr. Peter Kozub
M16-047

EXHIBIT A
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE

Principal Investigator	MUDr. Peter Kozub PhD	
Institution	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Slovenská 11 A, 940 34 Nové Zámky	
Study Product	Protocol /Study	
	M16-047	
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:		5
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:		10
Total Cost per Completed Subject (See Per Subject Costs- Base Study)		1 795,79
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:		26 936,85
SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made in accordance with Compensation Section of the Agreement as follows: Payments for subject visits will be made twice per year following enrollment of the first subject at the site. Payments will be made after data is entered by Institution via the Electronic Data Capture (EDC) system and reviewed by AbbVie, and will correspond to amounts listed in Per Subject Costs to Exhibit A. Institution understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.		
ADDITIONAL STUDY FEES: Payment shall be made within 45 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" attachment for details		
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES		12 502,31
TOTAL BUDGET		39 439,16
PAYMENT INFORMATION:		
ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN EUR		
Payments shall be made payable to: Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Slovenská 11 A, 940 34 Nové Zámky		
Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:	Payment Method	
	Ref. (if applicable)	
	Bank Name:	
	Bank Contact:	
	Bank Address:	
	Bank ABA Routing #:	
	CHECKING Account #:	
	Ref:	
	Remittance Address:	
	Contact Name:	
	Phone Number:	
	Fax Number:	
	Email:	
Contact information for Individual at Institution to receive payment information:	Contact Name:	
	Email:	
Individual and Address to receive Invoices	Send Invoices to "Invoice To" Hana Harag, CRA AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava	

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017
Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final
21

**PER VISIT COSTS
BASE STUDY**

Visit	Procedures Sub Total	Non Procedures Sub Total	Total Cost Per Visit
SV	84,03 €	54,08 €	138,11 €
Baseline	79,13 €	53,04 €	132,17 €
Wk 2	41,17 €	34,11 €	75,28 €
Wk 4	34,52 €	37,23 €	71,75 €
Wk 8	40,34 €	37,23 €	77,57 €
Wk 12	37,85 €	37,23 €	75,08 €
Wk16	73,83 €	53,04 €	126,87 €
Wk 20	30,57 €	37,23 €	67,80 €
Wk 24	31,81 €	37,23 €	69,04 €
Wk 32	39,92 €	37,23 €	77,15 €
Wk40	36,60 €	37,23 €	73,83 €
Wk52	70,71 €	53,04 €	123,75 €
WK64	30,57 €	37,23 €	67,80 €
Wk 76	66,76 €	53,04 €	119,80 €
Wk 88	30,57 €	37,23 €	67,80 €
Wk100	69,05 €	53,04 €	122,09 €
Wk 112	30,57 €	37,23 €	67,80 €
Wk 124	66,76 €	53,04 €	119,80 €
WK136	30,57 €	53,04 €	83,61 €
30 D/FU V	7,07 €	31,62 €	38,69 €
Total Cost Per Patient			1 795,79 €

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
MUDr. Peter Kozub
M16-047

Conditional Procedures INSTITUTION				
<i>Principal Investigator</i>	MUDr. Peter Kozub PhD			
<i>Institution</i>	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Slovenská 11 A, 940 34 Nové Zámky			
<i>Study Product</i>				M16-047
Code	Conditional Procedure	Price per Unit	Units / subject	Units / site
				Total Cost inclusive OH

4 837,80

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017
Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final
23

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
MUDr. Peter Kozub
M16-047

Additional Study Fees INSTITUTION

Principal Investigator	MUDr. Peter Kozub PhD	Protocol Number	M16-047
Institution	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Slovenská 11 A, 940 34 Nové Zámky		
Study Product	i		

*AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.

ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN EUR

Item Header	Description	Estimated #	Price Per	Estimated Total
Study Start-Up	A Start-Up Fee will be paid for Study start-up related activities			
Unscheduled Visits				40
Conditional Procedures				0
Screen Failures				2
Rescreening				
TOTAL ADDITIONAL STUD				12 502,31

[illegible]

CONFIDENTIAL/DOVERNE
 Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017
 Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final
 25

Figure 1

PRÍLOHA B

20 50 6112

CONFIDENTIAL/DŮVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 9MAR2017

Title/ Názov Dokumentu: M16-047 Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) Nove Zamky 10October2018 final