

ZMLUVA O POST-MARKETINGOVEJ OBSERVAČNEJ ŠTÚDII INICIOVANÁ SPOLOČNOSŤOU ABBVIE	POST-MARKETING OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT ABBVIE INITIATED
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 („<u>spoločnosť AbbVie</u>“) si želá, aby <u>Univerzitná nemocnica Bratislava</u>, Pažitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 31 813 861, daňové číslo organizácie (DIČ) 2021700549, identifikačné číslo pre DPH (IČ DPH) SK 2021700549, zastúpená: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH, miesto konania štúdie: V. interná klinika LFUK a UNB, Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len „<u>Inštitúcia</u>“) poskytla služby na podporu svojho zamestnanca MUDr. Daniel Čierny, PhD., Lešková 20, 811 04 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „<u>Skúšajúci</u>“) na vykonanie Post-marketingovej, observačnej štúdie (ďalej len „<u>Štúdia</u>“). Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnej registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/200 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Spoločnosť AbbVie súhlasí so zverejnením tejto Dohody podľa predchádzajúcej vety. S prihladením na vzájomné prísľuby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany („<u>spoločnosť AbbVie</u>“, „<u>Inštitúcia</u>“, „<u>Skúšajúci</u>“) dohodli nasledovne:	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 („<u>AbbVie</u>“) desires to retain <u>Univerzitná nemocnica Bratislava</u>, Pažitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic, RN: 31 813 861, RN for tax 2021700549, RN for VAT SK 2021700549, represented by MUDr. Renáta Vandriaková, MPH, place of performance of the Study: V. internal clinic LFUK a UNB, Univerzitná nemocnica Bratislava, Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovak Republic („<u>Institution</u>“) to provide services in support of Institution's employee MUDr. Daniel Cierny, PhD., Lešková 20, 811 04 Bratislava, Slovak Republic (the „<u>Investigator</u>“) for the conduct of a post-marketing observational study (the „<u>Study</u>“). This Agreement shall become valid on the date of its signing by all Contracting Parties and effective on the day following the date of its publishing within the meaning of Section 47a (1) of Act No. 40/1964 Coll., the Civil Code, as amended in the central register of agreements available at www.crz.gov.sk; it concerns mandatory publishing of agreements within the meaning of Section 5a (1) of Act No. 211/200 Coll., on Free Access to Information, as amended. AbbVie agrees with publishing of this Agreement in compliance with the preceding sentence. In consideration of the mutual promises set forth herein, the parties („<u>AbbVie</u>“, „<u>Institution</u>“, „<u>Investigator</u>“) agree as follows:
Spoločnosť AbbVie koná ako splnomocnený zástupca spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG na Slovensku, ktorá je zadávateľom Skúšania v Európskej únii, ako to je stanovené v nariadení (EÚ) č. 536/2014 resp. smernici 2001/20/ES („<u>Zadávateľ</u>“); spoločnosť AbbVie i Zadávateľ sú členmi skupiny spoločností AbbVie, ktorej priamym alebo nepriamym vlastníkom je spoločnosť AbbVie Inc. (spolu so spoločnosťou AbbVie Inc. „<u>skupina AbbVie</u>“);	AbbVie is acting as an authorized agent in Slovakia of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC („<u>Sponsor</u>“); 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., „<u>AbbVie Group</u>“);
1. <u>Vykonanie Štúdie.</u>	1. <u>Conduct of Study.</u>
(a) Inštitúcia vykoná Štúdiu v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a v prísnom súlade s Protokolom č. SENSE H17-155 s názvom „<u>Prierezová štúdia hodnotiace spokojnosť pacientov, ich adhérenciu k liečbe v spojení s sociálno-demografickými a klinickými charakteristikami u pacientov s reumatoidnou artritídou s neadekvátnou odpoveďou na liečbu DMARD</u>“ (ďalej len „<u>Protokol</u>“), ktorý môže spoločnosť AbbVie priebežne písomne zmeniť, a s akýmikoľvek inými písomnými pokynmi, ktoré môže spoločnosť AbbVie priebežne poskytnúť Inštitúcii. Zmluvné strany ďalej súhlasia s tým, že táto Štúdia má neinterventný charakter a nebudú sa v nej používať žiadne produkty	(a) Institution will conduct the Study pursuant to the terms of this Agreement and in strict adherence to Protocol No. SENSE H17-155 entitled „<u>Cross-sectional Study Evaluating patient satisfaction, adherence featureS, and thEir association with socio-demographic and clinical characteristics of DMARD-inadequate responder rheumatoid arthritis patients</u>“ (the „<u>Protocol</u>“), as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie, and with any other written instruction that may be provided by AbbVie. Parties further agree that this Study is non-interventional and will not utilize any AbbVie product(s) („<u>AbbVie Product(s)</u>“). Subjects may already be prescribed an

DOVERNÉ

spoločnosti AbbVie (produkty spoločnosti AbbVie). Je možné, že Účastníkom sa pred štúdiou, počas nej alebo po jej skončení predpisoval alebo bude predpisovať nejaký produkt spoločnosti AbbVie, nesúvisí to však s vykonávaním štúdie a rozhodnutie predpísať produkt spoločnosti AbbVie nejakému účastníkovi v ktoromkoľvek časovom momente bude vždy výlučne rozhodnutím lekára príslušného účastníka a nebude súvisieť so štúdiou.	AbbVie Product prior to, during or after the Study however this is incidental to the conduct of the Study and any such decision to prescribe AbbVie Product to any subject at any time shall be the sole decision of the relevant subject's doctor and unrelated to the Study.
(b) Inštitúcia vynaloží najlepšie úsilie aby ukončila nábor 10 pacientov Inštitúcie (tu uvádzaných ako „účastníci“) do 5 mesiacov od začiatku štúdie. Spoločnosť AbbVie môže túto Zmluvu okamžite vypovedať ak: (i) schválenie IRB alebo EC (definovaný nižšie) sa nezíska do 10 týždňov od prijatia všetkých potrebných materiálov, ktoré sa predkladajú IRB/EC; alebo (ii) všetky potrebné dokumenty neboli riadne vyhotovené a spoločnosť AbbVie ich neobdržala do 10 týždňov od prijatia písomného schválenia IRB alebo EC Inštitúciou, ak sú takéto schválenia vyžadované.	(b) Institution shall use its best efforts to complete enrollment of 10 Institution's patients (hereinafter referred to as "subjects") within 5 months of Study initiation. AbbVie may terminate this (Agreement) immediately if: (i) IRB or EC (defined below) approval is not obtained within 10 weeks of receipt of all necessary materials for IRB/EC weeks of submission; or (ii) all essential documents have not been executed and received by AbbVie within 10 weeks from Institution's receipt of IRB or EC's written approval if such approval is required.
(c) Inštitúcia a/ alebo Skúšajúci zaistí, že dáta zo štúdie v rozsahu požadovanom Protokolom sú vložené do CRF (ako je definované nižšie v Článku 4.) a poskytnuté spoločnosti AbbVie najneskôr do piatich (5) pracovných dní od návštevy každého účastníka, alebo v inom časovom rámci podľa inštrukcií spoločnosti AbbVie. Inštitúcia zaistí, že Skúšajúci nahlási spoločnosti AbbVie a v prípade potreby príslušným orgánom: (i) všetky závažné nežiadúce udalosti neodkladne (najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od kedy sa o nich dozvie) a (ii) všetky nežiadúce udalosti ako je to požadované a v čase ako je daný príslušným zákonom (ako je definované nižšie) a (iii) všetky ďalšie nežiadúce udalosti, ktoré sa môžu objaviť počas priebehu štúdie ako je to definované v Protokole a v čase ktorý je daný Protokolom a (iv) všetky udalosti ktoré súvisia s akýmkoľvek produktom AbbVie ako je to požadované a v čase ako je daný príslušným zákonom. Skúšajúci neodkladne sprístupní spoločnosti AbbVie tie záznamy, ktoré môžu byť potrebné a použiteľné pre vyšetrovanie všetkých nežiaducich a závažných nežiaducich udalostí. Inštitúcia zaistí, že Skúšajúci spoločnosti AbbVie nahlási všetky tehotenstvá účastníkov, ktoré sa vyskytnú v priebehu štúdie, a to do dvadsiatich štyroch (24) hodín od doby, kedy sa o ich výskyte dozvie.	(c) Institution shall ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (defined in Section 4 below) and provided to AbbVie within five (5) business days of each subject visit, or such other timeframe as instructed by AbbVie. Institution shall ensure that Investigator reports to AbbVie and, if required, to the competent authorities: (i) immediately, all serious adverse events (no later than twenty-four (24) hours of becoming aware of such occurrence), and (ii) all adverse events as required by and within the timelines of applicable Law (as defined below), and (iii) any additional adverse events that may occur in the course of the Study as specified in the Protocol and within the timelines set forth in the Protocol, and (iv) all events related to any AbbVie Product as required by and within the timelines set forth in applicable Law. Institution shall, or shall ensure that Investigator shall, promptly make available to AbbVie such records as may be necessary and pertinent to investigate any such adverse and serious adverse events. In addition, Institution shall ensure that Investigator reports to AbbVie, within twenty-four (24) hours of becoming aware of any subject pregnancy that may occur in the course of the Study as specified in the Protocol.
2. Kontakty. Kontaktní spoločnosti AbbVie pre Inštitúciu sú Mgr. Marie Chaloupecká, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Česká republika, tel. + 420 737 154 984, NIS koordinátor, alebo ktokoľvek, koho spoločnosť AbbVie písomne určí. Kontaktní Inštitúcie pre spoločnosť AbbVie sú PharmDr. Silvia Bakošová, MPH, Univerzitná nemocnica Bratislava, Pažitková 4, 821 01, Bratislava, Slovenská republika, tel. +421 917 847 752, alebo	2. Contacts. Institution's contact(s) at AbbVie will be Mgr. Marie Chaloupecká, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Czech Republic, tel. + 420 737 154 984, NIS coordinator or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie's contact(s) at Institution will be PharmDr. Silvia Bakošová, MPH, Univerzitná nemocnica Bratislava, Pažitková 4, 821 01, Bratislava, Slovak Republic, phone no. +421 917 847 752, or whomever Institution may

DOVERNÉ

ktokofvek, koho Inštitúcia písomne určí.	designate in writing.
3. Súlad s právnymi predpismi. (a) Inštitúcia vyhlasuje, zaručuje a zaväzuje sa, že vykoná a bude vyžadovať aj od Skúšajúceho, spoluskúšajúcich a ostatných zamestnancov Inštitúcie, subdodávateľov a zástupcov vykonávajúcich služby súvisiace so Štúdiom (spoločne „Personál zariadenia“) vykonávať Štúdiu a plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy v súlade s (i) Protokolom; (ii) všetkými písomnými pokynmi, ktoré poskytne spoločnosť AbbVie (iii) a všetkými platnými zákonmi, právnymi predpismi, a smernicami a pracovnými kódexami 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“), lokálnou legislatívou implementujúcou EÚ Nariadenie o klinickom skúšaní 2001/20/EC, ktoré môžu byť príležitostne zmenené a doplnené, Všeobecné nariadenie EÚ o ochrane osobných údajov 2016/679) a súvisiace právne predpisy na ochranu dát („Právne predpisy na ochranu osobných údajov“) rovnako ako aj ostatné záväzné pravidlá, právne predpisy a nariadenia, ktoré môžu byť vydané v budúcnosti a takisto príležitostne zmenené a doplnené. Vo vzťahu k vyššie uvedeným povinnostiam Inštitúcia ďalej zabezpečí, že vykonávanie Štúdie bude schvaľované a dohliadané príslušnými regulačnými orgánmi – Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, kontrolnými orgánmi inštitúcie („Institutional Review Board“, ďalej len „IRB“), Nezávislou etickou komisiou („Ethics Committee“, ďalej len „EC“), alebo všetkými, ak je to potrebné. Inštitúcia bude dodržiavať pokyny príslušných regulačných orgánov, vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a IRB alebo EC, alebo oboch, ak je to potrebné, s ohľadom na vykonávanie Štúdie a oznámi spoločnosti AbbVie, v akom rozsahu sa tieto pokyny odlišujú od Protokolu.	3. Compliance with Law. a) Institution represents, warrants and covenants that it shall and shall ensure that Investigator, subinvestigator(s) and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Institution Personnel") conduct the Study and perform its obligations under this Agreement in compliance with: (i) the Protocol; (ii) all written instructions provided by or on behalf of AbbVie; (iii) and all applicable laws, regulations and guidelines and industry codes of practice (collectively, "Laws"), 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"), local legislation implementing EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC as the same may be amended from time to time, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("Data Protection Law(s)") as well as other applicable mandatory rules, regulations and guidelines that may be enacted in the future as each may be amended from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, Institution will further ensure that the competent authorities, State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv), an Institutional Review Board (the "IRB"), an Ethics Committee (the "EC"), or all, as applicable approves and oversees the (conduct of the Study. Institution will comply with the directives of the relevant regulatory authorities, including the State Institute for Drug Control and the IRB or EC, or both, as applicable, respecting the conduct of the Study, and will notify AbbVie to the extent any such directives vary from the Protocol.
b) Inštitúcia zaistí, že Skúšajúci pred účasťou jednotlivých účastníkov v štúdiu získa, ak sa to vyžaduje, podpísaný informovaný súhlas („ICF“), ako ho schválila spoločnosť AbbVie a EK. Ak Inštitúcia alebo Skúšajúci navrhuje uverejniť akúkoľvek propagáciu na nábor účastníkov, takáto propagácia vyžaduje predchádzajúce preskúmanie a schválenie spoločnosťou AbbVie, pred jej predložením príslušnej EK.	(b) Prior to each Study subject's participation in the Study, Institution shall ensure Investigator obtains a signed informed consent form, if required ("ICF"), as approved by AbbVie and the EC. If Institution or Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC.
(c) Inštitúcia zabezpečí, že pred začiatkom štúdie Skúšajúci a všetci spoluskúšajúci poskytnú spoločnosti AbbVie všetky potrebné dokumenty vyžadované spoločnosťou AbbVie na zabezpečenie súladu s príslušnými predpismi a to okrem iného vrátane aktuálneho životopisu a lekárskej licencie, alebo jej ekvivalentu. Inštitúcia a Skúšajúci budú plniť všetky požiadavky týkajúce sa oznamovania a postupov v prípade konfliktu záujmov.	(c) Prior to the initiation of the Study, Institution will ensure that Investigator and any subinvestigator provides AbbVie with all essential regulatory documents requested by AbbVie to ensure compliance with applicable regulations, including but not limited to current Curriculum Vitae and medical license, or equivalent. Institution and Investigator will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.
(d) Inštitúcia súhlasí, že ak spoločnosť AbbVie zaplatí alebo bezplatne poskytne Materiály a/alebo služby k	(d) Institution agrees that if Study Materials (as defined below) and/or services are paid for or provided without

DOVERNÉ

štúdiu (ako sú definované nižšie), nebude Inštitúcia ani jej zástupcovia samostatne účtovať alebo žiadať náhradu za tieto Materiály k štúdiu alebo služby od tretích strán, okrem iného vrátane účastníka, súkromných poskytovateľov poistenia, štátnych programov, alebo iných verejných poskytovateľov poistenia.	charge by AbbVie Institution or its agents shall separately bill or seek reimbursement for such Study Materials or services from any third party including, without limitation, the subject, any private provider of insurance, or any government program or other public provider of insurance.
4. Dodávky pre štúdiu, Licencie. Vzhľadom na observačnú povahu tejto štúdie spoločnosť AbbVie nebude poskytovať Produkt, ktorý je predmetom štúdie a ani náhradu nákladov na tento Produkt. Spoločnosť AbbVie poskytne Inštitúcii zdarma dostatočné množstvo formulárov pre záznamy o hodnotených účastníkoch alebo prístup k systému elektronickej evidencie dát (ďalej len „CRF“), prístup ku kópiám alebo kópie určitých výsledkov prieskumov od pacientov (v elektronickej alebo papierovej podobe), dotazníky a/alebo škály („PRO“) podľa konkrétnej situácie a všetky ostatné materiály a informácie uvedené v Protokole, ktoré spoločnosť AbbVie považuje za potrebné pre vykonanie štúdie (ďalej spolu len „Materiály k štúdiu“). Žiadne Materiály k štúdiu a ostatné informácie poskytnuté spoločnosťou AbbVie v súvislosti s touto Zmluvou nebudú použité na iný účel ako na vykonanie štúdie v súlade s Protokolom a všetky sú a ostanú výlučným vlastníctvom spoločnosti AbbVie. Po skončení štúdie alebo na žiadosť spoločnosti AbbVie sa Materiály k štúdiu vrátia alebo zlikvidujú v súlade s Protokolom. Inštitúcia zdokumentuje takéto nakladanie podľa pokynov spoločnosti AbbVie. Inštitúcia, Skúšajúci ani žiadna iná Prijímajúca strana (definovaná nižšie) nesmie (I) zverejniť žiadnu časť PRO v žiadnom rukopise, posteri, ústnej prezentácii ani žiadnym iným spôsobom; nesmie (II) žiadne oznámenie uvedené v PRO odstrániť či zmeniť; ani nesmie (III) PRO zmeniť, predávať, distribuovať či uvoľniť k použitiu žiadnej tretej strane, okrem prípadov súvisiacich s vykonaním štúdie podľa Protokolu.	4. Study Supplies; Licenses. Due to the observational nature of this Study, AbbVie will not be providing AbbVie Product or reimbursement for AbbVie Product. AbbVie will provide to Institution, at no cost, sufficient quantity of the case report forms or access to an electronic data capture system, as applicable (the "CRFs"), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales ("PROs"), as well as any other materials and information specified by the Protocol which AbbVie deems necessary to conduct Study (together, the "Study Materials"). All Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement will not be used for any other purpose other than to conduct the Study pursuant to the Protocol and will remain the sole property of AbbVie. Upon termination of the Study or at AbbVie's request, the Study Materials will be returned or destroyed pursuant to the Protocol. Institution will document such disposition pursuant to AbbVie's direction. Neither Institution, Investigator nor any other Receiving Party (as defined below) 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.
5. Doručovanie správ o postupe a následných správ. Na žiadosť poskytne Inštitúcia ústne hodnotenie alebo predloží písomné správy o postupe štúdie spoločnosti AbbVie. Pokiaľ spoločnosť AbbVie písomne nenariadi inak, do štyridsiatich piatich (45) dní od dokončenia alebo ukončenia štúdie poskytne Inštitúcia spoločnosti AbbVie písomne nasledovné:	5. Delivery of Progress and Post-Study Reports. Upon request Institution will submit oral or written reports on the progress of the Study to AbbVie. Within forty-five (45) days following the completion or termination of the Study, Institution will furnish AbbVie with the following, unless AbbVie directs otherwise in writing:
(a) konečnú IRB alebo EC správu o štúdiu, ktorú pre IRB a/alebo EC vypracuje Skúšajúci;	(a) the final IRB or EC report on the Study prepared by the Investigator for the IRB or EC or both, as applicable;
(b) všetky vyplnené, použité a nepoužívané CRF, ktoré predtým neboli odovzdané spoločnosti AbbVie; a	(b) all completed, used and unused CRFs not previously delivered to AbbVie; and
(c) všetky údaje, správy a iné informácie vytvorené v súvislosti so štúdiom; a	(c) all data, reports and other information generated in relation to the Study
Spoločnosť AbbVie poskytne Inštitúcii a Skúšajúcejmu kópiu záverečnej správy zo štúdie do tridsiatich (30) pracovných dní od jej dokončenia	AbbVie will provide Institution and Investigator with a copy of a final Study report within thirty (30) business days of its finalization.
6. Monitorovanie a audit, uchovávanie záznamov.	6. Monitoring and Audits; Record Retention.

DOVERNÉ

(a) Inštitúcia umožní spoločnosti AbbVie a všetkým ňou určeným zástupcom prístup na miesto konania štúdie počas bežnej pracovnej doby za účelom monitorovania vykonávania štúdie a auditu záznamov, CRF, podkladov a iných údajov týkajúcich sa štúdie, ak je to požadované právnymi predpismi na ochranu dôvernosti účastníka v súlade s Článkom 9 (Utajenie dát účastníka a ochrana údajov) tejto Zmluvy rovnako ako technické a organizačné bezpečnostné prvky prijaté na ochranu Osobných údajov. Ak v dôsledku monitorovania alebo auditu požaduje spoločnosť AbbVie nápravné a/alebo preventívne opatrenia, Inštitúcia okamžite vytvorí a realizuje akčný plán nápravných a/alebo preventívnych opatrení. Právo spoločnosti AbbVie na audit je zachované aj po uplynutí platnosti tejto Zmluvy. V prípade, že v dôsledku monitorovania spoločnosť AbbVie zistí závažný nález z auditu, ktorý nebude včas odstránený (v prípade porušenia akéhokoľvek bodu Článku 9 do piatich (5) dní), alebo nie je schopné zabezpečiť včas nápravu, spoločnosť AbbVie môže túto zmluvu okamžite vypovedať.	(a) Institution will permit AbbVie and any AbbVie designee access to Study sites during normal business hours to monitor the conduct of the Study as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Study as may be legally required to protect subject confidentiality consistent with Section 9 (Subject Confidentiality and Data Protection) of this Agreement as well as technical organizational security measures put in place to protect Personal Data. If AbbVie requests corrective and/or preventive action as a result of its monitoring or audit activities, Institution shall comply with the timely creation and implementation of a corrective action and/or preventive action plan. AbbVie's right to audit shall survive the expiration of this Agreement. 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 9 within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.
(b) Inštitúcia zabezpečí, že údaje o účastníkovi, tak ako sú požadované v Protokole, budú vložené do CRF (či už v elektronickej alebo papierovej forme) do piatich (5) pracovných dní od návštevy účastníka.	(b) Institution will ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit.
(c) Pokiaľ to právne predpisy nezakazujú, Inštitúcia okamžite informuje spoločnosť AbbVie o prijatí akejkoľvek žiadosti zo strany regulačného orgánu na kontrolu alebo prístup k dokumentom týkajúcim sa štúdie a okamžite poskytne spoločnosti AbbVie kópiu takejto žiadosti, vrátane kópií dokumentov, ktoré dostala od regulačného orgánu alebo ktoré mu poskytla. Ak bude vydané regulačné predvolanie alebo oznámenie súvisiace so službami podľa tejto Zmluvy, Inštitúcia súhlasí, že vypracuje súhrn, ktorý bude zahŕňať vysvetlenie otázok identifikovaných regulačným orgánom, odpovede na významné otázky identifikované regulačným orgánom a vysvetlenie vplyvu takejto regulačného predvolania alebo oznámenia vo vzťahu k službám poskytovaným podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia súhlasí, že poskytne spoločnosti AbbVie takýto súhrn do pätnástich (15) dní od prijatia regulačného predvolania alebo oznámenia Inštitúciou.	(c) Unless prohibited by law, Institution will notify AbbVie immediately upon receiving any requests by any regulatory authority to inspect or have access to documents related to the Study and will promptly provide AbbVie with a copy of any such request, to include copies of any documents received from or provided to regulatory authorities. In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the services under this Agreement, Institution agrees to produce a summary that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory citation or notice to the service(s) provided hereunder. Institution agrees to provide AbbVie with such summary within fifteen (15) days of Institution's receipt of any regulatory citation or notice.
(d) Inštitúcia bude uchovávať Dokumenty k štúdiu v súlade s platnými zákonmi a právnymi predpismi alebo Protokolom, podľa toho, ktoré z nich určuje dlhšiu dobu uchovávaní. Na žiadosť a náklady spoločnosti AbbVie bude Inštitúcia uchovávať Dokumenty k štúdiu aj dlhšie. Inštitúcia zašle spoločnosti AbbVie písomné oznámenie o odstránení Dokumentov k štúdiu zo záznamov šesťdesiat (60) dní vopred.	(d) Institution shall retain the Study documents in accordance with applicable laws and regulations or the Protocol, whichever retention period is longer. At AbbVie's request and expense, Institution shall retain the Study documents for an even longer period. Institution shall provide AbbVie at least sixty (60) days' written notice before deleting any Study documents from its files.
7. Odmena. a) Spoločnosť AbbVie zaplatí na účet Inštitúcie dohodnutú odmenu podľa Rozpočtu uvedeného v Prílohe A a zahrnutého tu ako („Rozpočet“). Dohodnutá odmena nezahŕňa odmenu pre skúšajúceho a ním určený pracovný tím. Odmenu pre skúšajúceho a jeho tím sa spoločnosť AbbVie zaväzuje riešiť	7. Compensation. (a) AbbVie shall pay to the account of the Institution agreed reward in accordance with the Study budget set forth in Exhibit A and incorporated herein (the "Budget"). The agreed compensation shall not include compensation for the investigator and the work team he/she appointed. AbbVie undertakes to deal with

DOVERNÉ

v separátnej zmuve. Okrem toho majú zamestnanci Inštitúcie, vrátane Skúšajúceho, nárok na náhradu oprávnených a nutných cestovných výdavkov v súlade s politikou služobných ciest spoločnosti AbbVie (ktorá zahŕňa leteckú dopravu v ekonomickej triede, primerané a obvyklé ubytovanie a sadzby stravného v geografickej oblasti cesty) a môže im byť poskytnutá strava na stretnutiach skúšajúcich alebo iných stretnutiach, ktoré spoločnosť AbbVie požaduje. Strany súhlasia, že hodnota uvedená v Rozpočte predstavuje primeranú trhovú hodnotu za služby, ktoré majú byť poskytnuté, a nebolo ovplyvnené spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo obchodnej spolupráce medzi Inštitúciou a spoločnosťou AbbVie.	consideration for the Investigator and his/her team independently. In addition, Institution's employees, including Investigator, may be reimbursed for reasonable and necessary expenses related to travel, consistent with AbbVie's travel policy (including economy coach air travel, reasonable and customary lodging and meal rates based on the geographic region of travel), and may be provided meals at investigator meetings or other AbbVie required meetings. The parties agree that the amounts set forth in the Budget represents the fair market value for the services to be rendered and have not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between or among Institution and AbbVie.
(b) Rozpočet je založený na úplnom poskytnutí služieb a úplnom dodržaní podmienok tejto Zmluvy (vrátane Protokolu). Spoločnosť AbbVie nebude uhrádzať CRF, ktoré budú obsahovať neúplné a nepresné údaje, alebo údaje získané od účastníkov zaradených v rozpore s Protokolom (Nevyhovujúce CRF). Ak spoločnosť AbbVie za takéto Nevyhovujúce CRF už zaplatila predtým, preplatok sa odpočíta z ďalšej platby (alebo konečnej platby tak, ako je uvedené v Článku 7(d) nižšie).	(b) The Budget is based on the full performance of services and compliance with the terms of this Agreement (including the Protocol). AbbVie will not remit payments for CRFs containing incomplete or inaccurate data or data collected from subjects enrolled in violation of the Protocol ("<u>Non-conforming CRFs</u>"). If AbbVie has previously paid for such <u>Non-conforming CRFs</u>, such payment will be deducted from the next payment (or the final payment, as described in Section 7(d) below).
(c) Všetky platby sa uskutočnia v súlade so zmluvnými podmienkami Prílohy A a až po podpise tejto Zmluvy zmluvnými stranami. Úhrada poplatkov IRB/EC je podmienená ukončením preskúmania IRB/EC a konečným rozhodnutím vo vzťahu ku všetkým predloženým Dokumentom k štúdiu, okrem iného vrátane Protokolu a/alebo revízií Protokolu. Spoločnosť AbbVie nie je povinná uhradiť Inštitúcii navýšené výdavky fakturované spoločnosti AbbVie neskôr ako stoosemdesiat (180) dní po dátume ukončenia tejto Zmluvy.	(c) All payments shall be made in accordance with the terms of Exhibit A and only after all parties have signed this Agreement. Reimbursement of IRB/EC fees is contingent upon completion of the IRB/EC's review and final decision regarding all submitted Study documents including, but not limited to, the Protocol and/or Protocol revisions. AbbVie will not be obligated to reimburse Institution for pass-through expenses invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.
(d) Konečná platba Inštitúcii podľa tejto Zmluvy bude splatná po dokončení všetkých služieb plánovaných podľa tejto Zmluvy, odovzdaní všetkých CRF spoločnosti AbbVie a vrátení všetkých položiek opísaných v Článku 5 (Doručovanie správ o postupe a následných správ) spoločnosti AbbVie a bude k nej priložené finančné vyúčtovanie spracované spoločnosťou AbbVie. Ak sa pri vyúčtovaní zistí, že celková suma, ktorú spoločnosť AbbVie zaplatila, je nižšia ako suma, na ktorú má Inštitúcia nárok podľa tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí túto dlžnú sumu. Ak sa má spoločnosť AbbVie vrátiť akákoľvek nezaslúžená odmena alebo preplatok, Inštitúcia musí uhradiť vracanú čiastku spolu s podkladovou dokumentáciou spoločnosti AbbVie na: Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Česká republika. Všetky platby splatné jednou stranou druhej strane v rámci vyúčtovania musia byť uskutočnené do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa oznámenia a faktúry na dlžnú sumu.	(d) The final payment due to Institution under this Agreement shall be payable upon completion of all services contemplated hereunder, delivery to AbbVie of all CRFs, and return to AbbVie of all items described in Section 5 (Delivery of Progress and Post-Study Reports) and will be accompanied by a financial reconciliation performed by AbbVie. If the total amount AbbVie has paid is less than the amount to which Institution is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, AbbVie shall pay the outstanding amount due. If AbbVie is due a refund for any unearned fees or overpayments, Institution shall remit the amount of such refund with supporting documentation to AbbVie at: Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Czech Republic. Any payments due from one party to the other under the reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due.
(e) V prípade sporu o platbu nesmie Inštitúcia odmietnuť poskytnúť údaje alebo informácie o Štúdiu až do vyriešenia sporu, pretože takéto odmietnutie poskytnutia	(e) In the event of a payment dispute, Institution shall not withhold Study data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause

DOVERNÉ

by mohlo spôsobiť nenapraviteľné škody vo vzťahu k štúdiu.	irreparable harm to the Study.
(f) Na základe písomného súhlasu Inštitúcie môže spoločnosť AbbVie delegovať niektoré svoje platobné povinnosti na splnomocnenú organizáciu (ďalej len "CRO"). V takomto prípade Inštitúcia súhlasí, že pokiaľ ide o platby delegované spoločnosťou AbbVie na CRO, Inštitúcia bude žiadať úhradu najskôr od CRO.	(f) Upon written Institution's consent, AbbVie may delegate certain of its payment obligations to a contract research organization ("CRO"). In such event, Institution agrees that as to any payments delegated by AbbVie to a CRO, Institution shall first seek redress from the CRO for compensation.
8. Dôvernosc.	8. Confidentiality.
(a) Počas Doby platnosti tejto Zmluvy, vrátane jej predĺžení, a po dobu desiatich (10) rokov od uplynutia platnosti alebo ukončenia tejto Zmluvy nebude Inštitúcia, jej zamestnanci, zástupcovia, subdodávateľa a pobočky, Skúšajúci (spoločne ďalej len "Prijímajúca strana") sprístupňovať žiadne Dôverné informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie. Bez ohľadu na vyššie uvedené platia povinnosti zachovávať dôvernosc a nepoužívať akékoľvek Dôverné informácie označené ako obchodné tajomstvo spoločnosti AbbVie ostáva v platnosti tak dlho pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných zákonov. "Dôverné informácie" zahŕňajú všetky informácie poskytnuté Prijímajúcej strane spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene, okrem iného vrátane Protokolu, Produktu, ktorý je predmetom štúdie, Materiálov k štúdiu, a všetkých materiálov a informácií týkajúcich sa spoločnosti AbbVie alebo štúdie, alebo tých, ktoré boli vytvorené ako výsledok vykonávania štúdie (vrátane Osobných údajov získaných od Účastníkov skúšania), s výnimkou akékoľvek časti:	a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Institution, its employees, agents, subcontractors and affiliates, Investigator (collectively, "Receiving Party") shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. "Confidential Information" shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie, including but not limited to the Protocol, AbbVie Product, Study Materials, and all materials 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 which:
(i) ktorá je známa Prijímajúcej strane pred prijatím, o čom svedčia jej písomné záznamy;	(i) is known to the Receiving Party prior to receipt, as evidenced by its written records;
(ii) ktorú sa Prijímajúca strana dozvedela od tretej strany, ktorá má právo na takéto sprístupnenie nedôverným spôsobom; alebo	(ii) is disclosed to the Receiving Party by a third party who has a right to make such disclosure in a nonconfidential manner; or
(iii) ktorá je alebo sa stala verejne známou bez zavinenia Prijímajúcej strany.	(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of the Receiving Party.
(b) Prijímajúca strana nebude používať Dôverné informácie na iný účel ako je uvedené v tejto Zmluve bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie.	(b) The Receiving Party shall not use Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written approval.
(c) Žiadne ustanovenie tejto Zmluvy sa nebude interpretovať ako obmedzenie Prijímajúcej strany sprístupniť Dôverné informácie, ak to vyžaduje zákon, súdny príkaz, iné štátne nariadenie alebo požiadavka za predpokladu, že Prijímajúca strana okamžite zašle spoločnosti AbbVie písomné oznámenie (v každom prípade najneskôr do piatich (5) pracovných dní), aby umožnila spoločnosti AbbVie prijať opatrenia na ochranu svojich Dôverných informácií. V prípade, že sa nedosiahne žiaden ochranný príkaz alebo iný opravný prostriedok, alebo sa spoločnosť AbbVie vzdá dodržania podmienok uvedených v tomto článku 8, Prijímajúca strana poskytne len tú časť Dôverných informácií, ktorá	(c) Nothing in this Agreement will be construed to restrict Receiving Party from disclosing Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Receiving Party shall give AbbVie prompt written notice (and in any case at least five (5) business days notice) to allow AbbVie to take action to protect its Confidential Information. In the event that no protective order or other remedy is obtained, or AbbVie waives compliance with the terms of this Section 8, Receiving Party shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required based on the written opinion of legal counsel.

DOVERNÉ

je požadovaná právny predpis na základe písomného stanoviska právneho poradcu.	
(d) Prijímajúca strana nesprístupní spoločnosti AbbVie žiadne dôverné informácie tretej strany, alebo informácie, ktoré sú vlastníctvom tretej strany, pokiaľ Inštitúcia nezískala predchádzajúci písomný súhlas takejto tretej strany aj spoločnosti AbbVie.	(d) Receiving party will not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution has first obtained the prior written approval of both such third party and AbbVie.
9. Utajenie účastníka a ochrana údajov.	9. Subject Confidentiality and Data Protection.
(a) Zmluvné strany sa zaväzujú, že skúšanie bude vykonávané v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v platnom znení. 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 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 „ <u>Spracúvanie</u> “, „ <u>Osobné údaje</u> “, „ <u>Správca údajov</u> “ a „ <u>Porušenie osobných údajov</u> “ interpretované v zmysle, ktorý je týmto výrazom daný Právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.	(a) The Contracting Parties undertake to conduct the trial in compliance Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC and Act No. 18/2018, on Personal Data Protection, as amended. 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 Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements, if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms " <u>Processing</u> ", " <u>Personal Data</u> ", " <u>Data Controller</u> " and " <u>Personal Data Breach</u> " shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.
(b) Zmluvné strany súhlasia, že spoločnosť AbbVie bude jednať ako Správca dát s ohľadom na kľúčové kódované Osobné údaje účastníkov skúšania získané v súlade s ICF a Osobné údaje Skúšajúceho a Personálu zariadenia získané na základe tejto Zmluvy. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci a bude jednať ako Správca dát 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.	(b) Parties agree that AbbVie 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. 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.
(c) Zmluvné strany budú zabezpečovať dostatočnú 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.	(c) Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.
(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 vkladnom prípade sa dohodnú na tom, ako budú takéto oznámenia doručené a ako budú uskutočnené dojednané právne opatrenia. V prípade, že sa zmluvné strany	(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

DOVERNÉ

rozhodnú, že oznámenie je potrebné, bude Inštitúcia zodpovedná za poskytnutie takýchto oznámení. Inštitúcia 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 prešetrovania/ zmiernenia následkov takejto 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.	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.
(e) Zmluvné strany súhlasia, že spoločnosť AbbVie je oprávnená požadovať od Inštitúcie 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 obdrží, na Inštitúciu. Inštitúcia berie na vedomie, že za účelom zachovania integrity Výsledkov Skúšania, môže byť možnosť zmeniť, blokovať či odstrániť Osobné údaje obmedzená, a to v súlade s Príslušnými právnymi predpismi.	(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 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.
(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 9.	(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 9.
10. <u>Publicita.</u> Inštitúcia pri publicite, reklame alebo informovaní vo vzťahu k tretej strane alebo verejnosti nezverejní, a zabezpečí, aby Prijímajúca strana nezverejnila existenciu alebo podmienky tejto Zmluvy, ani nepoužila meno, obchodnú značku, obchodnú známku alebo logo spoločnosti AbbVie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie. Inštitúcia berie na vedomie, že spoločnosť AbbVie môže sprístupniť a zverejniť podmienky tejto Zmluvy, vrátane výšky akýchkoľvek platieb realizovaných podľa tejto Zmluvy, ak to vyžadujú zákony alebo právne predpisy, alebo ak to AbbVie považuje za vhodné.	10. <u>Publicity.</u> Institution shall not and shall ensure Receiving Party shall not disclose the existence or terms of this Agreement or use the name, trademark, servicemark or logo of AbbVie in any publicity, advertising or information, which is disseminated to any third person or to the general public without AbbVie's prior written approval. Institution understands that the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by AbbVie as required by law or regulation or where AbbVie deems appropriate.
11. <u>Vynálezy.</u> Akékoľvek informácie, vynálezy, údaje alebo objavy (patentovateľné, chrániteľné autorským právom alebo nie), inovácie, oznámenia alebo správy, ktoré skoncipovala, dovedla do praktického využitia, realizovala, vytvorila alebo vyvinula Prijímajúca strana, a ktoré sú buď výsledkom použitia ktoréhokoľvek Produktu,	11. <u>Inventions.</u> Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by the Receiving Party that either results from use of AbbVie Product, Study Materials or results from conduct of the Study will be

DOVERNÉ

ktorý je predmetom štúdia, Materiálu k štúdiu alebo sú dôsledkom vykonania štúdie, budú bezodkladne sprístupnené spoločnosti AbbVie, prevedené na spoločnosť AbbVie a budú výlučným vlastníctvom spoločnosti AbbVie. Inštitúcia súhlasí, že na žiadosť a náklady spoločnosti AbbVie vypracujú a podpíšu alebo zabezpečia vypracovanie a podpísanie takých dokumentov, a vykonajú také úkony, aké spoločnosť AbbVie považuje za nevyhnutné a vhodné na získanie patentu alebo inej ochrany vlastníctva vyššie uvedeného v mene spoločnosti AbbVie.	promptly disclosed to AbbVie, assigned to AbbVie and will be the sole property of AbbVie. Institution agrees, upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing.
12. <u>Publikácie a prezentácie.</u>	12. <u>Publications and Presentations.</u>
(a) <u>Požiadavky na publikáciu.</u> Pre podporu najvyšších štandardov vzťahujúcich na vedecké publikácie, sa spoločnosť AbbVie zaväzuje zachovávať transparentnosť a etickú prax publikácie.	(a) <u>Publication Requirements.</u> To foster the highest standards of conduct related to scientific publications, AbbVie is committed to transparency and ethical publication practices.
(i) <u>Publikácie riadené spoločnosťou AbbVie.</u> Ak je Prijímajúca strana autorom nejakej Vedeckej publikácie (ako je definovaná nižšie), ktorú riadi spoločnosť AbbVie, Inštitúcia sa zaväzuje, že zabezpečí, aby takáto Prijímajúca strana uzatvorila so spoločnosťou AbbVie samostatnú zmluvu, v ktorej budú ďalej vymedzené povinnosti autora. „Vedecká publikácia“ znamená akákoľvek vedecká publikácia alebo oznámenie medicínskeho charakteru, ktoré sa týka výsledkov štúdie a má akúkoľvek formu, okrem iného aj formu rukopisov, abstraktov, plagátov, snímok alebo iných materiálov používaných na účely prezentácií.	(i) <u>AbbVie Managed Publications.</u> If a Receiving Party serves as an author on any Scientific Publication (as defined below) managed by AbbVie, then Institution will undertake to ensure that such Receiving Party will enter into a separate agreement with AbbVie that further defines author obligations. „Scientific Publication“ means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.
(ii) <u>Publikácie riadené Prijímajúcou stranou.</u> Ak je Prijímajúca strana autorom Vedeckej publikácie, ktorá vyplynie zo štúdie a ktorú riadi Prijímajúca strana, Inštitúcia požiadala Prijímajúcu stranu, aby do Materiálov zverejňujúcich výsledky štúdie (definované nižšie) zahrnula nasledovné poďakovanie a zverejnenie finančných informácií, pričom sa zároveň dodržia požiadavky kongresu/časopisu pri odovzdávaní takýchto materiálov: „Tento výskum bol zadáný a financovaný spoločnosťou AbbVie Inc.“ Spoločnosť AbbVie navyše odporúča aj dodržanie Odporúčaní vzťahujúcich sa na Vedecké publikácie, ktoré sú uvedené v Prílohe B k tejto Zmluve, ktorá je jej súčasťou.	(ii) <u>Receiving Party Managed Publications.</u> If a Receiving Party serves as an author on a Scientific Publication emanating from the Study managed by Receiving Party, Institution shall require Receiving Party to include the following acknowledgement language in any Study Results Disclosure (defined below) and any financial disclosure, subject to compliance with congress/journal submission requirements: “This research was sponsored and funded by AbbVie Inc.” In addition, AbbVie recommends compliance with the Recommendations for Scientific Publications set forth in Exhibit B attached hereto and incorporated herein.
b) <u>Postupy.</u> Spoločnosť AbbVie ako zadávateľ štúdie si ponecháva prvé právo na zverejnenie výsledkov štúdie prostredníctvom Vedeckej publikácie alebo akéhokoľvek iného verejného materiálu (každý z nich sa označuje ako „Materiál zverejňujúci výsledky štúdie“). Vzhľadom na to platí, že po (i) zverejnení Materiálu spoločnosťou AbbVie zverejňujúceho výsledky štúdie; alebo (ii) dvanástich (12) mesiacoch po dokončení alebo predčasnom ukončení štúdie na všetkých jej pracoviskách (podľa toho, ktorá udalosť nastane skôr), bude mať Prijímajúca strana právo pripraviť a odovzdať údaje štúdie, ktoré Prijímajúca strana vytvorí na základe tejto Zmluvy, na	(b) <u>Procedures.</u> As the Study sponsor, AbbVie retains the first right to disclose the results of the Study through a Scientific Publication or any other public disclosure (each, a “Study Results Disclosure”). Accordingly, following the earliest of: (i) AbbVie's Study Results Disclosure; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Receiving Party shall have the right to prepare and submit the Study data generated hereunder by Receiving Party for a Scientific Publication in appropriate scientific journals or other professional publications. If Receiving Party prepares a Study Results Disclosure, Institution shall

DOVERNÉ

účely Vedeckej publikácie určenej na zverejnenie v primeraných vedeckých časopisoch alebo iných odborných publikáciách. Ak Prijímajúca strana pripraví Materiál zverejňujúci výsledky štúdie, Inštitúcia poskytne alebo bude požadovať, aby Prijímajúca strana poskytla spoločnosti AbbVie lehotu najmenej šesťdesiat (60) dní pred odovzdaním práce predstavujúcej Materiál zverejňujúci výsledky štúdie, pričom spoločnosť AbbVie dostane aj návrh takéhoto materiálu, aby si ho mohla preštudovať a vyjadriť k nemu svoje pripomienky s cieľom ulistiť sa, či v ňom nie sú uvedené nejaké patentovateľné predmety alebo Dôverné informácie spoločnosti AbbVie (okrem výsledkov štúdie, ktoré vyhotoví Prijímajúca strana podľa tejto Zmluvy). Spoločnosť AbbVie vráti svoje pripomienky Prijímajúcej strane do šesťdesiatich (60) dní po prijatí návrhu Materiálu zverejňujúceho výsledky štúdie („<u>Kontrolná lehota</u>“). Prijímajúca strana odloží zverejnenie navrhovaného Materiálu zverejňujúceho výsledky štúdie o ďalších šesťdesiat (60) dní po uplynutí Kontrolnej lehoty, ak ju o to spoločnosť AbbVie požiadala, aby si mohla zabezpečiť patent alebo inú majetkovú ochranu („<u>Odkladacia lehota</u>“). Inštitúcia súhlasí a bude požadovať, aby aj Prijímajúca strana súhlasila s tým, že na pripomienky spoločnosti AbbVie sa bude náležite prihliadať a že Dôverné informácie spoločnosti AbbVie (okrem výsledkov štúdie vytvorených na základe tejto Zmluvy) budú odstránené zo všetkých Materiálov zverejňujúcich výsledky štúdie. Ak sa budú názory Inštitúcie alebo Prijímajúcej strany a spoločnosti AbbVie alebo ich interpretácia údajov v Materiáli zverejňujúcom výsledky štúdie líšiť, strany takéto rozdiely vyriešia v dobrej viere prostredníctvom primeranej vedeckej diskusie.	provide or shall require Receiving Party to provide AbbVie, at least sixty (60) days prior to any submission of a work for a Study Results Disclosure, with a draft of the same for AbbVie's review and comment to ascertain whether any patentable subject matter or AbbVie Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder by Receiving Party) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Receiving Party within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure ("<u>Review Period</u>"). Receiving Party shall delay any proposed Study Results Disclosure 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 ("<u>Delay Period</u>"). Institution agrees and shall require Receiving Party to agree to keep the proposed Study Results Disclosure confidential until the Review Period and, if elected by AbbVie, the Delay Period has expired. Institution agrees and shall require Receiving Party to agree that due consideration will be given to AbbVie comments; and further, AbbVie Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) shall be deleted from any Study Results Disclosure. In the event that Institution or Receiving Party and AbbVie differ in their opinion or interpretation of data in the Study Results Disclosure, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate.
13. Prehlásenia a záruky. Inštitúcia prehlasuje a zaručuje sa, že:	13. Representations and Warranties. Institution represents and warrants that:
(a) podmienky tejto Zmluvy sú platnými a záväznými povinnosťami Inštitúcie, a nie sú v rozpore s akoukoľvek inou zmluvnou alebo zákonnou povinnosťou Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ani v rozpore s politikami a postupmi Inštitúcie alebo politikami a postupmi akejkoľvek inštitúcie alebo spoločnosti, s ktorou je Inštitúcia alebo Skúšajúci prepojený;	(a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation it or Investigator may have or with Institution's policies and procedures or the policies and procedures of any institution or company with which each of Institution or Investigator is associated;
(b) poskytovanie služieb Inštitúciou a prijatie odmeny, vrátane prijatia stravného a/alebo náhrady za primerané náklady vynaložené na stretnutia skúšajúcich alebo iné stretnutia požadované spoločnosťou AbbVie, ktoré môžu byť poskytnuté Skúšajúcemu alebo Inštitúcii (vrátane jej zamestnancov a zástupcov) podľa tejto Zmluvy, je v súlade so všetkými politikami a postupmi Inštitúcie, a že poskytovanie takýchto služieb zo strany Skúšajúceho nepredstavuje konflikt záujmov s ostatnými služobnými povinnosťami Skúšajúceho;	(b) Institution's performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Institution (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Institution, and that Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator's official duties;

DOVERNÉ

(c) Skúšajúci dostal od Inštitúcie všetky požadované písomné alebo iné oprávnenia na poskytovanie služieb a prijatie stravného a/alebo náhrady za primerané náklady, ktoré mu vznikli v súvislosti so stretnutiami skúšajúcich alebo inými stretnutiami požadovanými spoločnosťou AbbVie, ktoré môžu byť Skúšajúcemu poskytnuté podľa tejto Zmluvy;	(c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Institution for Investigator's performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator hereunder;
(d) Ak počas trvania tejto Zmluvy ukončí Skúšajúci pracovný pomer s Inštitúciou, Inštitúcia bude bezodkladne informovať spoločnosť AbbVie písomnou formou a získa písomné vyjadrenie nového zamestnávateľa Skúšajúceho, že bol informovaný o účasti Skúšajúceho v Štúdiu podľa podmienok tejto Zmluvy.	(d) If Investigator leaves Institution's employment during the Term, then Institution will promptly notify AbbVie in writing and will obtain a written acknowledgement by Investigator's new employer that Investigator is participating in the Study under the terms of this Agreement;
(e) Inštitúcia a Skúšajúci majú skúsenosti, schopnosti, a zdroje, okrem iného vrátane dostatočného personálu a vybavenia, na efektívne a primerane rýchle vykonanie Štúdie profesionálnym a kompetentným spôsobom a zároveň vyvinie maximálne úsilie pre zabezpečenie primeraného počtu účastníkov štúdie;	(e) Institution and Investigator have the experience, capabilities, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and shall make maximum efforts to ensure a reasonable number of Study participants;
(f) všetci spoluskúšajúci, ktorých Inštitúcia využije pri Štúdiu, budú vybraní na základe zväzenia týchto skutočností: (i) školenia a odborné znalosti v príslušných oblastiach, (ii) vhodné výskumné zariadenia, (iii) skúsenosti s príslušným súborom účastníkov Štúdie, aby mal spoluskúšajúci primerane vysokú pravdepodobnosť náboru vhodných účastníkov výskumu a ich zotrvania do dokončenia Štúdie; (iv) predchádzajúci vedecký výskum alebo klinické skúsenosti; a (v) schopnosť vykonať Štúdiu v súlade s platnými právnymi a regulačnými požiadavkami;	(f) any subinvestigators used by Institution for the Study will be selected based upon a consideration of the following: (i) training and expertise in relevant fields; (ii) appropriate research facilities; (iii) experience with the relevant subject population so that the subinvestigator has a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iv) prior scientific research or clinical experience; and (v) ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements;
(g) (i) Skúšajúci má aktuálnu a platnú lekársku licenciu v jurisdikcii, v ktorej sa Klinická štúdia uskutočňuje, (ii) táto licencia nebola nikdy odňatá, jej platnosť nebola nikdy obmedzená alebo pozastavená lekárskou komorou alebo iným orgánom vydávajúcim licencie, (iii) jeho oprávnenie alebo spôsobilosť vykonávať lekársku prax nebolo nikdy zrušené, obmedzené alebo pozastavené zdravotníckym zariadením alebo iným poskytovateľom zdravotníckych služieb, a (iv) podľa svojho najlepšieho vedomia Skúšajúci nie je podrobený žiadnemu vyšetrovaniu, ktoré by mohlo mať za následok odňatie, obmedzenie alebo pozastavenie jeho lekárskej licencie alebo oprávnenia alebo spôsobilosti vykonávať lekársku prax v zdravotníckom zariadení alebo u iného poskytovateľa zdravotníckych služieb. V prípade, že počas doby platnosti tejto Zmluvy dôjde k zmene niektorej z uvedených skutočností, Inštitúcia bude o tom spoločnosť AbbVie bezodkladne informovať, pričom spoločnosť AbbVie je oprávnená túto Zmluvu bezodkladne vypovedať; a	(g) (i) Investigator has a current and valid medical license in the jurisdiction in which the Study is being performed, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care institution or other provider of health care services, and (iv) to the best of his/her knowledge, Investigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license, or equivalent, or privileges or ability to practice at a health care institution or other provider of health care services. In the event that any of foregoing occurs, Investigator shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement;
(h) Inštitúcia zabezpečí, že Skúšajúci žiadnym spôsobom nepozmení svoj bežný postup pri predpisovaní liečby pacientovi a nebude žiadnym spôsobom ovplyvnený predpísať produkt spoločnosti AbbVie namiesto akejkoľvek inej terapie z dôvodu prebiehajúcej Štúdie alebo platby Inštitúcií alebo nejakej kompenzácie od spoločnosti AbbVie za vedenie Štúdie; a.	(h) Institution shall ensure that Investigator does not alter in any way Investigator's normal practice for prescribing medications to patients or be influenced in any way to prescribe an AbbVie product in place of any other therapy due to the conduct of this Study or payment to Institution of any compensation from AbbVie for conducting this Study; and

DOVERNÉ

(i) ak v priebehu Doby platnosti tejto Zmluvy nastanú významné zmeny s ohľadom na okolnosti tejto Zmluvy (t.j. dôjde k zmene politiky alebo postupu, ktorá sa dá dôvodne vykladať ako ovplyvnenie vhodnosti účasti Inštitúcie alebo Skúšajúceho na tejto Zmluve), Inštitúcia súhlasí, že bude okamžite o takýchto zmenách písomne informovať spoločnosť AbbVie.	(i) if any significant changes occur during the Term with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of Institution or Investigator's involvement in this Agreement), Institution agrees to immediately notify AbbVie in writing of any such changes.
14. Doba platnosti a ukončenie.	14. Term and Termination.
(a) Táto Zmluva bude účinná od Dátumu účinnosti a stráca platnosť dňom, ktorý nastane neskôr: (i) jeden (1) rok od Dátumu účinnosti, (ii) deň uzamknutia databázy k štúdiu v prípade registrácie účastníkov podľa tejto Zmluvy, alebo (iii) deň splnenia všetkých povinností strán podľa tejto Zmluvy (ďalej len „Doba platnosti“), pokiaľ nebude ukončená skôr ako je uvedené nižšie. Hlavný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinickej štúdie na referát klinických štúdií v UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava do 15 dní.	(a) This Agreement will be effective on the Effective Date and shall expire on the later of: (i) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Agreement; or (iii) the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "Term"), unless terminated earlier as provided below. The Principal Investigator must notify within 15 days completion of the clinical study to the Department of Clinical Studies at UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava.
(b) spoločnosť AbbVie môže túto Zmluvu ukončiť kedykoľvek po zaslaní písomnej výpovede. Každá zo strán môže ukončiť túto Zmluvu po zaslaní písomnej výpovede druhej strane, ak: (A) druhá strana porušila podstatnú podmienku tejto Zmluvy, alebo (B) v prípade ukončenia štúdie zo strany niektorého štátneho alebo regulačného orgánu;	(b) AbbVie may terminate this Agreement at any time upon written notice. Either party may terminate this Agreement upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; or (B) if the Study is terminated by any other governmental or regulatory authority;
(c) Ukončenie alebo uplynutie platnosti tejto Zmluvy nebude mať vplyv na akékoľvek práva alebo povinnosti, ktoré vznikli pred jej uzatvorením. V prípade ukončenia tejto Zmluvy Inštitúcia náležite ukončí účasť všetkých dovtedy zaregistrovaných účastníkov v štúdiu.	(c) Termination or expiration of this Agreement will not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto. In the event of termination of this Agreement, Institution discontinue all then-enrolled subjects from the Study.
15. <u>Vylúčenie a vyradenie.</u> Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že nie je a na vykonávanie služieb podľa tejto Zmluvy nebude priamo ani nepriamo najímať žiadnu osobu (okrem iného ani Skúšajúceho a vedľajších skúšajúcich), ak sa na takúto osobu niekedy v minulosti alebo momentálne alebo podľa najlepších vedomostí Inštitúcie vzťahuje konanie, v dôsledku ktorého by sa daná osoba mohla stať (podľa použiteľnosti) (a) osobou, ktorej úrad FDA pozastavil činnosť podľa hlavy 21 U.S.C. § 335a alebo ktorej pozastavil činnosť iný kompetentný orgán; (b) vyradenou osobou, osobou s pozastavenou činnosťou, prerušenou činnosťou alebo osobou inak nespôsobilou na účasť v miestnych alebo federálnych programoch zdravotnej starostlivosti v USA alebo v miestnych alebo federálnych programoch v USA, ktorých súčasťou je alebo nie je obstarávanie; (c) osobou uvedenou v zozname FDA obsahujúcom vylúčených klinických skúšajúcich alebo klinických skúšajúcich s obmedzením činnosti; alebo (d) osobou usvedčenou z trestného činu, ktorý spadá do rozsahu hlavy 42 U.S.C. § 1320a-7(a), alebo platných miestnych zákonov, ale ktorá ešte nebola vylúčená, nebola jej pozastavená alebo prerušená činnosť, ani nebola inak vyhlásená za nespôsobilú. Ak Inštitúcia dostane oznámenie alebo sa iným spôsobom dozvie o pozastavení činnosti, navrhovanom pozastavení	15. <u>Debarment and Exclusion.</u> Institution represents and warrants that it is not, and it will not engage, directly or indirectly, any person (including, without limitation, the Investigator and subinvestigators) to perform services under this Agreement if that person has ever been, is currently, or, to the best of Institution's knowledge, is the subject of a proceeding that could lead to that person becoming, as applicable, (a) debarred by the FDA under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (b) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in 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 but has not yet been excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event that Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the debarment, proposed debarment or such other exclusion, suspension, restriction or sanction of itself or any person providing services in connection with the performance of this Agreement, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.

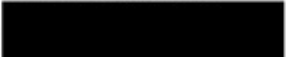
DOVERNÉ

činnosti alebo inom vyňatí, prerušení činnosti, obmedzení alebo sankcií, ktorá sa vzťahuje na ňu alebo niektorú osobu poskytujúcu služby v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, okamžite o tom bude informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude mať právo túto Zmluvu okamžite vypovedať.	
16. Nezávislý dodávateľ. Každý vzťah Inštitúcie so spoločnosťou AbbVie podľa tejto Zmluvy je vzťahom nezávislého dodávateľa, a Inštitúcia nemá oprávnenie zaväzovať spoločnosť AbbVie alebo konať v jej mene.	16. Independent Contractor. Institution's relationship to AbbVie under this Agreement is that of an independent contractor, and neither Institution has no authority to bind or act on behalf of AbbVie.
17. Postúpenie. Inštitúcia nesmie túto Zmluvu postúpiť žiadnej inej strane ani nesmie preniesť povinnosti Inštitúcie podľa tejto Zmluvy na subdodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie. Postúpenie práv a povinností spoločnosti AbbVie vyplývajúcich zo zmluvy musí byť podmienené písomným oznámením Inštitúcií, pričom oznámenie musí byť uskutočnené s dostatočným časovým predstihom pred zamýšľaným postúpením a postúpenie musí byť náležite odôvodnené.	17. Assignment. Institution may not assign this Agreement to any other party, nor may Institution subcontract any of Institution's obligations hereunder, without AbbVie's prior written consent. The assignment of the rights and obligations of AbbVie under this contract must be conditioned to written notification to the Institution and the notification must be made sufficiently in advance of the assignment and the assignment must be duly justified.
18. Spoluskúšajúci. Inštitúcia nebude využívať na Štúdiu žiadnych spoluskúšajúcich bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie, a to len na základe zmluvy s Inštitúciou, ktorá zabezpečí, že spoluskúšajúci bude dodržiavať všetky podmienky tejto Zmluvy.	18. Subinvestigators. Institution will not use any subinvestigator for the Study without AbbVie's prior written consent, and only upon Institution's agreement to ensure any subinvestigator's compliance with the terms and conditions of this Agreement
19. Oznámenia. Akékoľvek oznámenia, ktoré sa požadujú alebo inak uskutočňujú podľa tejto Zmluvy, musia byť v písomnej forme, doručené osobne alebo zaslané doporučenou poštou s doručenkou, alebo prostredníctvom uznanej kuriérskej služby, alebo faxom s potvrdením prijatia riadne adresované druhej strane na adresu uvedenú nižšie. Oznámenia budú považované za doručené (a) v deň doručenia v prípade osobného doručenia alebo zaslania doporučenou poštou alebo uznanou kuriérskou službou, alebo (b) v deň potvrdenia prijatia v prípade odoslania faxom. Pre Inštitúciu: Univerzitná nemocnica Bratislava K rukám PharmDr. Silvia Bakošová, MPH Pažítoková 4, 821 01, Bratislava Slovenská republika Telefón: +421 917 847 752 Pre AbbVie: Mgr. Marie Chaloupecká Medical Department AbbVie s.r.o. Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Nové Butovice, Česká republika Tel: + 420 737 154 984 Fax: +420 267 292 100	19. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile. If to Institution: Univerzitná nemocnica Bratislava Attn. PharmDr. Silvia Bakošová, MPH Pažítoková 4, 821 01, Bratislava Slovak Republic Phone: +421 917 847 752 If to AbbVie: Mgr. Marie Chaloupecká Medical Department AbbVie s.r.o. Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Nové Butovice, Czech Republic Phone: + 420 737 154 984 Fax: +420 267 292 100
s kópiou na:	with a copy to:

DOVERNÉ

Vice President and Associate General Counsel Business Legal Dept. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A. Fax: 847-938-1342	Vice President and Associate General Counsel Business Legal Dept. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A. Fax: 847-938-1342
20. Pretrvanie v platnosti. Bez ohľadu na ukončenie tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu, zostanú práva a povinnosti, ktoré podľa podmienok tejto Zmluvy pretrvávajú ukončenie Zmluvy, v plnej platnosti a účinnosti.	20. Survival. Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, rights and obligations which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement, will remain in full force and effect.
21. Oddeliteľnosť. Ak je akékoľvek ustanovenie, právo alebo opravný prostriedok podľa tejto Zmluvy považovaný súdom príslušnej jurisdikcie za nevymáhateľný alebo neúčinný, platnosť a vymáhateľnosť ostatných ustanovení zostane nedotknutá.	21. Severability. If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions will not be affected thereby.
22. Rovnopisy. Táto Zmluva môže byť vyhotovená v piatich rovnopisoch, z ktorých každý sa bude považovať za originál a ktoré spolu tvoria jednu a tú istú zmluvu.	22. Counterparts. This Agreement may be executed in five counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement.
23. Rozhodné právo. Táto Zmluva sa riadi a interpretuje v súlade s právnym poriadkom Slovenskej Republiky.	23. Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.
24. Úplná dohoda. Táto Zmluva, vrátane všetkých jej príloh, obsahuje úplné dojednanie strán vo vzťahu k predmetu tejto Zmluvy a nahrádza všetky predchádzajúce dohody a záväzky vo vzťahu k nej. V prípade akýchkoľvek pochybností je rozhodujúca slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva môže byť zmenená len písomnou dohodou podpísanou oboma stranami.	24. Entire Agreement. This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. The Slovak language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder. This Agreement may be modified only written agreement signed by the parties.
25. Osvedčenie o finančnom oznámení. Pred začatím Štúdie Inštitúcia zabezpečí, že všetci jej Skúšajúci a spoluskúšajúci vyplnia a odovzdajú spoločnosti AbbVie Osvedčenie o finančnom oznámení	25. Financial Disclosure Certification. Prior to the initiation of the Study, Institution will ensure that each of Investigator and any subinvestigator completes and returns to AbbVie the Financial Disclosure Certification
NA ZNAK SÚHLASU strany túto Zmluvu o post-marketingovej observačnej štúdii podpisujú riadne splnomocnenými zástupcami.	IN WITNESS WHEREOF , the parties have caused this Post-Marketing Observational Study Agreement to be executed by their duly authorized representatives.

DOVERNÉ

AbbVie s.r.o.  By/V zastúpení  Name/Meno: MUDr. Branislav Trutz Title/Funkcia: General manager/ generálny riaditeľ Date/Dátum: 17.4.2019	Univerzitná nemocnica Bratislava By/V zastúpení  Name/Meno: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH Title/Funkcia: Director / konateľ Univerzitné nemocnica Bratislava Date/Dátum: 06 MAJ 2019 MUDr. Renáta Vandriaková, MPH riaditeľka UNB
Read and acknowledged/Přečetl jsem a souhlasím  By/podpis:  Name/Meno: MUDr. Daniel Čierny, PhD. Title/Funkcia: Principal Investigator / Skúšajúcí Date/Dátum: 6.5.19	
PRÍLOHA A ROZPOČET DODATOK 1 K PRÍLOHE A PRÍLOHA B POŽIADAVKY NA VEDECKÉ PUBLIKÁCIE	EXHIBIT A BUDGET ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A EXHIBIT B REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

DOVERNÉ



EXHIBIT A

BUDGET

INSTITUTION	Univerzitná nemocnica Bratislava		
ADDRESS	Pažitková 4, 821 01, 82 606 Bratislava, Slovenská republika		
PHONE NUMBER	+421 917 847 752		Visits: Screening through week
DRUG: no product	PROTOCOL: H17-155, SENSE		1
Total estimated visits per subject (including follow-up visit, if required)			10
Number of subjects at Institution required per Protocol/Study			
Total per subject cost (see Attachment 1 to Exhibit A, per subject breakdown; payments to be made per the Subject Visit Payments schedule, described below)			40 EUR
Total cost for all subjects			400 EUR
Study start-up: Start-up fee 40 EUR will be paid to the Institution for activity related to the study initiation. Payment will be made within 45 days after receipt and approval of invoice with individual items by AbbVie.			40 EUR
TOTAL COMPENSATION (Not to Exceed)			
VAT TAX: Parties agree that if Institution is VAT registered in accordance with the applicable tax Laws, AbbVie will remit in addition to the fees set forth in the Budget the amount of the appropriate VAT tax indicated in the VAT invoice issued by Institution.			440 EUR
SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made as follows, in accordance with the Compensation Section of the Agreement:			
Subject Visit Payments: Payments will be made following enrollment of the first subject and will be made in the following installments: (a) first payment will be made within 3 months of the enrollment of the first subject for all subjects who have completed the first visits; i) remaining payment will be made upon receipt of all completed CRFs. Payments will be made after data is entered by Investigator into the CRFs and reviewed by AbbVie, and will correspond to amounts listed in Attachment 1 to Exhibit A. Institution understands that such payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per the Compensation Section of the Agreement if necessary.			
CHECK PAYMENT INFORMATION:			
Payments shall be made payable to:	Univerzitná nemocnica Bratislava		
Individual's Name and Address to receive Payment in Institution:	Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6, 82 606 Bratislava, Slovenská republika		
Individual's Name and e-mail Address at site to receive detailed payment information:	PharmDr. Silvia Bakošová, MPH, Bakosova@ru.unb.sk		

DOVERNÉ

Nemocnice Bratislava
MUDr. Daniel Cierny, PhD.

H7-155

31Jan2019

Bank details – Institution	Name of account: Univerzitná nemocnica Bratislava Address: Pažitková 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika ID: 31 813 861 VAT ID: SK 202 17 00 549
	Name of Bank: Štátna pokladnica Address of Bank: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15 Account number: 7000279808/8180 Code of Bank: 8180 SWIFT Code (BIC): SPSRSKBA IBAN (International Bank Account Number): SK58 8180 0000 0070 0027 9808
Individual's Name and Address to receive Invoices at AbbVie:	Mgr. Marie Chaloupecká, AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky, Czech Republic
(Information must be accurate for FDA purposes)	

DOVERNÉ

Nemocnice Bratislava
MUDr. Daniel Cierny, PhD.
H17-155
31Jan2019

Attachment 1 to Exhibit A

Study Budget Breakdown

Visits	Fee Per completed CRF/visit
Visit V1	40 EUR
Total per subject cost	40 EUR
Start-up fee	40 EUR

DOVERNÉ

Template: AbbVie Slovakia - PMOS Agmt (2 Agmts per site - Institution) 18MAY2018
Document Name: H7-155 SENSE_Contract Abbvie_Nem.Bratislava (2 Agmts per site - Inst)_FINAL
Page 19 of 24

PRÍLOHA A

ROZPOČET

INŠTITÚCIE	Univerzitná nemocnica Bratislava		
ADRESA	Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6, 82 606 Bratislava, Slovenská republika		
TELEFÓNNE ČÍSLO	+421 917 847 752		
LIČIVO: žiadny produkt	PROTOKOL: SENSE H17-155	Návštevy: Skríning v priebehu týždňa	
Odhad celkového počtu návštev na jedného pacienta (vrátane následnej návštevy, ak je potrebné)			1
Počet pacientov v Inštitúcii požadovaných podľa Protokolu / Štúdie			10
Celkové náklady na jedného pacienta (viz Príloha 1 ku vzoru A, položky na jedného pacienta; platby, ktoré sa vykonávajú podľa cenníka Splátky za návštevu pacienta, viz opis nižšie)			40 EUR
Celkové náklady na všetkých pacientov			400 EUR
Začatie štúdie: Poplatok za začatie štúdie 40 EUR bude uhradený zdravotníckemu zariadeniu za činnosť súvisiacu so začatím štúdia. Platba bude vykonaná do štyridsiatich (45) dní po prijatí a schválení faktúry s jednotlivými položkami zo strany spoločnosti AbbVie.			40 EUR
CELKOVÁ ODMĚNA (ktorá nebude prekročená) na základe príslušných daňovo-právnych predpisov, spoločnosť AbbVie nad rámec súm definovaných v Rozpočtu uhradí tiež čiastku príslušnej DPH uvedenú vo faktúre vystavenej Zdravotníckym zariadením.			440 EUR
CENNÍK PLATIEB ZA NÁVŠTEVY PACIENTOV: Platby budú vykonané nasledovne, v súlade s § 6 (Odmena) tejto zmluvy:			
Platby budú vykonané nasledovne po zaradení prvého subjektu: (A) prvá platba sa uskutoční počas 3 mesiacov po zaradení prvého subjektu pre všetky subjekty, ktoré dokončili prvú návštevu (B) zostávajúce platby budú vykonané po obdržaní úplne vyplnených CRF.			
Platby budú vykonané po vyplnení dát skúšajúcim do CRF, po ich kontrole spoločnosť AbbVie a iba súhlasia Ak platba s sumami podľa dodatku 1 Prílohy A. Poskytovateľ zdravotných služieb je uzatvorený s tým, že tieto platby je možné následne skontrolovať spoločnosť AbbVie a možno ich v prípade nutnosti upraviť podľa oddielu 6 (c) ("Náhrada") tejto zmluvy.			
INFORMÁCIE O PLATBE:			
Príjemca platby:	Univerzitná nemocnica Bratislava		
Meno a adresa osoby, ktorá dostane platbu:	Univerzitná nemocnica Bratislava Ružinovská 6, 82 606 Bratislava, Slovak republic		
Meno jednotlivca a e-mailová adresa v danom mieste pre prijímanie detailných informácií o platbe:	PharmDr. Silvia Bakošová, MPH, Bakosova@ru.unb.sk		

DOVERNÉ

Nemocnice Bratislava
MUDr. Daniel Cierny, PhD.

H47-155
31Jan2019

Bankové spojenie -
Poskytovateľ zdravotných
služieb

Názov účtu: Univerzitná nemocnica Bratislava
Adresa: Pažítková 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika
IC: 31 813 861
DIC (VAT): SK 202 17 00 549

Názov banky: Štátna pokladnica
Adresa banky: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15
Číslo účtu: 7000279808/8180
Kód banky: 8180
SWIFT code (BIC): SPSRSKBA
IBAN (International Bank Account Number): SK58 8180 0000 0070 0027 9808

Meno a adresa osoby, ktorá
bude prijímať faktúry v
spoločnosti AbbVie:

Mgr. Marie Chaloupecká, AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova
2817/13, 158 00 Praha 5 – Nové Butovice, Česká Republika

(Informácie musia byť presné na účely FDA)

DOVERNÉ

Nemocnice Bratislava
MUDr. Daniel Cierny, PhD.
H17-155
31Jan2019

Dodatok 1 k Prílohe A

Rozpis podľa subjektov

Návšteva	Platba za kompletizáciu CRF/visit
Návšteva V1	40 EUR
Celkové náklady na 1 subjekt	40 EUR
Start up poplatok	40 EUR

DOVERNÉ

PRÍLOHA B	EXHIBIT B
POŽIADAVKY NA VEDECKÉ PUBLIKÁCIE	REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS
1. <u>Kritériá pre autorstvo.</u> Na základe smernice Medzinárodného výboru vydavateľov lekárskeho časopisu (ďalej len „ICMJE“) sa uznanie autorstva musí zakladať na:	1. <u>Criteria for Authorship.</u> Based on the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:
a. Významných príspevkoch ku koncepcii a návrhu, alebo získavaniu údajov, alebo ich analýze a interpretácii; a	a. Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
b. Vypracovaní alebo revízií článku s významným intelektuálnym obsahom; a	b. Drafting or revising the article for important intellectual content; and
c. Konečnom schválení verzie na publikovanie; a	c. Final approval of the version to be published; and
d. Zmluve o zodpovednosti za všetky stránky práce pri zabezpečovaní toho, aby boli všetky otázky týkajúce sa presnosti alebo celistvosti ktorejkoľvek časti práce primerane preskúmané a vyriešené.	d. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.
Osoba musí pre udelenie autorstva splniť všetky štyri vyššie uvedené kritériá.	A person must meet all four of the above criteria to warrant authorship.
2. <u>Uznanie lekárov a iných prispievateľov.</u> Osoby, ktoré významne prispeli k štúdiu alebo Vedeckej publikácii, ale nespĺňajú kritériá pre uznanie autorstva uvedené vyššie, by mali byť uvedené v časti uznanie s uvedením zdroja finančnej podpory udelenej takýmto prispievateľom. Všetky osoby musia dať písomný súhlas s menovaním ich osoby v uznaní.	2. <u>Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors.</u> Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Scientific Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, should be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.
3. <u>Informácie zverejňované autormi.</u> V záujme transparentnosti a zachovania čo najvyšších noriem správania by autori mali zverejniť všetky finančné, odborné alebo osobné vzťahy, ktoré by sa mohli vnímať ako prekážka objektívnosti práce autora podľa noriem ICMJE, podľa toho, ako sú použiteľné. Každé zverejnenie informácií by malo: (a) opisovať vzťah autora k spoločnosti AbbVie; (b) opisovať prípadnú rolu spoločnosti AbbVie vo vzťahu k návrhu štúdie, výskumu, analýze, zhromažďovaniu údajov, interpretácii údajov alebo príprave, revízií alebo schvaľovaniu Vedeckej publikácie a (c) uvádzať osoby, ktoré poskytli redakčnú alebo inú technickú pomoc vo vzťahu k Vedeckej publikácii a zverejniť zdroj financovania takejto pomoci.	3. <u>Author Disclosures.</u> In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors should disclose any financial, professional or personal relationship that might be perceived to bias the author's work consistent with ICMJE standards, as applicable. Each disclosure should: (a) describe the author's relationship with AbbVie; (b) describe the role of AbbVie, if any, such as in study design, research, analysis, data collection, interpretation of data, or writing, reviewing, or approving of the Scientific Publication; and (c) identify individuals who provided editorial or other technical assistance with the Scientific Publication and disclose the funding source for such assistance.
4. <u>Závazok vyváženého a včasného zverejňovania.</u> Všetky Vedecké publikácie by mali byť zverejnené včas, v súlade s normami odvetvia a mali by vedecké informácie prezentovať presným a vyváženým spôsobom, ktorý nevylučuje alebo neprimerane nezľahčuje negatívne informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo zdravia.	4. <u>Commitment to Balanced and Timely Publication.</u> All Scientific Publications should be published in a timely manner, in accordance with industry standards, and present scientific information in an accurate and balanced way that does not exclude or inappropriately downplay negative safety or health information.

DOVERNÉ

H17-155

31 Jan 2018

5. <u>Privacy</u>. Autori by mali zabezpečiť, aby pacient(i)/účastník (účastníci) poskytli výslovný písomný súhlas s tým, aby boli vo Vedeckej publikácii uvedené informácie, na základe ktorých možno zistiť ich totožnosť.	5. <u>Privacy</u>. Authors should ensure that the patient(s)/subject(s) have provided explicit written consent permitting any personally identifiable information to be included in the Scientific Publication.
6. <u>Nadbytočná publikácia</u>. Duplicitná alebo nadbytočná Vedecká publikácia výsledkov Štúdie v časopisoch kontrolovaných odborníkmi z rovnakého odvetvia („peer-reviewed“) sa neodporúča. Vedecké publikácie, ktoré by sa najprv mohli javiť ako nadbytočné alebo duplicitné, sú prijateľné, keď ich povoľuje politika vedeckého kongresu alebo ich schvália príslušné časopisy, a to za nasledujúcich okolností: (a) zámerom je podeliť sa o ne s iným alebo širším publikom; (b) Vedecká publikácia predstavuje úplný záznam predchádzajúcej predbežnej Vedeckej publikácie; (c) predchádzajúca Vedecká publikácia bola zverejnená v registri klinických skúšaní; (d) Vedecká publikácia obsahuje sekundárnu alebo novú analýzu predtým zverejnených údajov; a (e) Vedecká publikácia je prekladom už zverejnenej Vedeckej publikácie do nového jazyka.	6. <u>Redundant Publication</u>. Duplicate or redundant Scientific Publication of the Study results in peer-reviewed journals is not recommended. Scientific Publications which might first appear as a redundant or duplicate Scientific Publication are acceptable, when permitted by scientific congress policy or when agreed to by the applicable journals, under the following circumstances: (a) the intent is to share with a different or wider audience; (b) the Scientific Publication is a complete report of a previous preliminary Scientific Publication; (c) the previous Scientific Publication was posted in a clinical trial registry; (d) the Scientific Publication contains secondary or new analysis of previously published data; and (e) the Scientific Publication is a translation into a new language of an already published Scientific Publication.

DOVERNÉ