

CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
This Agreement is concluded between: Sponsor's authorized representative based on Power of attorney dated 24th of January 2018 AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, RN: 46640231, RN for tax: 2023529057, RN for VAT: SK2023529057, Legal Representative: Branislav Trutz, M.D., Company is registered in Trade Register of District Court Bratislava I. Part Sro, insertion no. 81375/B, date of registration 11.05.2012 ("AbbVie") and the medical facility: Name of Institution Univerzitna nemocnica Bratislava, Address: Pažitkova ul. č. 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic, Facility: Nemocnica Ružinov Ružinovská 6, 821 01 Bratislava, Slovak Republic ("Facility"), Klinika pneumológie, ftizeológie a funkčnej diagnostiky SZU a UNB represented by: general director MUDr. Renáta Vandriaková, MPH., RN: 318 13 861, RN for tax: 2021700549, RN for VAT: SK 2021700549 bank: Všeobecná úverová banka a.s., Mlynské Nivy 1, 829 90 Bratislava, IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808; SWIFT: SUBASKBX, (the "Institution") Principal investigator of the clinical trial would be Doc. MUDr. Marta Hájková CSc., MPH, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ("Principal Investigator"). to conduct a clinical study (the "Study") in relation to [REDACTED] (individually and collectively, the "Study Product"). This agreement is valid as of the date this Clinical Study Agreement (this "Agreement") is fully executed, and effective as of the date following the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Slovak law Section 47 a part 1. Civil Code, Act No. 40/1964 in a Central Registry of Agreements at www.crz.gov.sk as it is compulsory to publish contract with meaning of § 5a par. 1 of Act no. 211/2000 Coll. On Free Access to Information, as amended. Agrees to the publication of this Agreement under the previous sentence, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").	Táto zmluva sa uzatvára medzi: Zástupcom zadávateľa na základe plnej moci zo dňa 24.1.2018 AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, zákonný zástupca: MUDr. Branislav Trutz, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 81375/B, dátum zápisu: 11. 05. 2012 („spoločnosť AbbVie") a zdravotníckym zariadením: Názov inštitúcie: Univerzitná nemocnica Bratislava, so sídlom: Pažitkova ul. č. 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika pracovisko: Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 821 01 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len „Pracovisko"), Klinika pneumológie, ftizeológie a funkčnej diagnostiky SZU a UNB zastúpená: riaditeľkou MUDr. Renáta Vandriaková MPH IČO: 318 13 861 DIČ: 2021700549, DIČ DPH: SK 2021700549 bankové spojenie: Všeobecná úverová banka a.s., Mlynské Nivy 1, 829 90 Bratislava, IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808; SWIFT: SUBASKBX, („Zariadenie") Zodpovedný skúšajúci za vykonanie Skúšania: Doc. MUDr. Hájková CSc., MPH, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (ďalej iba „Zodpovedný skúšajúci"); na vykonanie klinického skúšania („Skúšanie") vo vzťahu k [REDACTED] (samostatne a súhrnne „Skúšaný liek"). 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 centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Spoločnosť AbbVie súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy podľa predchádzajúcej vety, 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 with address: Knollstrasse, 670 61 Ludwigshafen, Germany, RN:DE283603111 the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No.	spoločnosť AbbVie koná na Slovensku ako splnomocnený zástupca spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG so sídlom na Knollstrasse, 670 61 Ludwigshafen, Nemecko, IČ:

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

536/2014 respectively Directive 2001/20/EC (" Sponsor ");	DE283603111 , ktorá je zadávateľom Skúšania v Európskej únii, ako to je stanovené v nariadení (EÚ) č. 536/2014 resp. smernici 2001/20/ES (" Zadávateľ ");
Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., "AbbVie Group");	spoločnosť AbbVie i Zadávateľ sú členmi skupiny spoločností AbbVie, ktorej priamym alebo nepriamym vlastníkom je spoločnosť AbbVie Inc. (spolu so spoločnosťou AbbVie Inc. "skupina AbbVie");
The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M19-530 entitled "A Phase 2 Study of ABBV-3067 Alone and in Combination with ABBV-2222 in Cystic Fibrosis Subjects Who Are Homozygous for the F508del Mutation," which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol") ; and	Skúšanie sa bude vykonávať podľa protokolu č. M19-530 s názvom "Klinické skúšanie fázy 2 s ABBV-3067 podávaného samostatne alebo v kombinácii s ABBV-2222 účastníkom s cystickou fibrózou, ktorí sú homozygotní nosiči mutácie F508del", ktorý spoločnosť AbbVie môže príležitostne písomne zmeniť ("Protokol") ; a
AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that ("Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study at Institution.	spoločnosť AbbVie uzatvára túto Zmluvu s tým, že za vykonávanie Skúšania v Zariadení bude zodpovedný ("Zodpovedný skúšajúci").
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	VZHLADOM NA TO a s prihliadnutím na vzájomné prísľuby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:
1. <u>Scope of Work.</u>	1. <u>Rozsah prác.</u>
(a) Institution shall conduct and shall require Principal Investigator, subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Institution Personnel") to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively "Law(s)"), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices (the "Act"), and the Decree No. 433/2011 Coll. on Good Clinical Practice, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("Data Protection Law(s)"), and data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, Institution shall ensure that the State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv/ ŠÚKL) ("SIDC") and an Ethics Committee ("EC"), established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study.	(a) Zariadenie vykoná Skúšanie a bude vyžadovať aj od Zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich a ostatných zamestnancov Zariadenia, subdodávateľov a zástupcov vykonávajúcich služby súvisiace so Skúšaním (spoločne "Personál zariadenia"), aby ho vykonali v súlade s: (i) touto Zmluvou; (ii) Protokolom; (iii) všetkými písomnými pokynmi, ktoré poskytne spoločnosť AbbVie alebo budú poskytnuté v jej mene; a (iv) všetkými platnými zákonmi a predpismi a pracovnými kódexmi odvetvia (spoločne "Právne predpisy"), okrem iného aj zákonmi na boj proti úplatkárstvu a korupcii, smernicou E6 o správnej klinickej praxi, ktorú vydala Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie E6 ("ICH-GCP"), zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach ("Zákon") a vyhláškou č. 433/2011 Z. z. o správnej klinickej praxi 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. Zariadenie v nadväznosti na vyššie uvedené povinnosti zaistí, aby vykonávanie Skúšania schválili a na jeho priebeh dohliadali nasledujúce inštitúcie: Štátny ústav pre kontrolu liečiv ("ŠÚKL") a Etická komisia ("EK"), ktoré boli zriadené a zostavené podľa platných Právnych predpisov.
(b) AbbVie hereby expressly agrees, that Principal Investigator (and Institution also agrees and acknowledges with this arrangement) due and timely performance of the following obligations as set forth in the Act. These obligations include, but are not	(b) Spoločnosť AbbVie týmto výslovne súhlasí, že Zodpovedný skúšajúci (a Zariadenie s týmto takisto súhlasí a berie na vedomie), že riadne splní nasledovné povinnosti ako to je vytyčené v Zákone.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

limited to, the following obligations.:	Ide okrem iného o nasledujúce povinnosti:
(i) informing the relevant health insurance companies of the respective Study subjects enrolled in the Study ("Health Insurance Companies") of the commencement of the Study without undue delay after such 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 Principal Investigator (and Institution also agrees and acknowledges with this arrangement) shall ensure due and timely obtaining of the approvals and notifications under the Act as stated in (b)(i) and (b)(ii) above. Principal Investigator shall notify AbbVie immediately of any delay in complying with the obligations stated in (b)(i) and (ii).	(ii) promptné hlásenie závažných nežiaducich udalostí a všetkých podozrení na závažné nežiaduce reakcie a neočakávané závažné nežiaduce reakcie v súvislosti so Skúšaním v Zariadení ŠÚKL, EK a príslušným Zdravotným poisťovníam účastníkov, ako to je uvedené v Protokole a v súlade s príslušnými Právnymi predpismi; a Zodpovedný skúšajúci (pričom Zariadenie s týmto takisto súhlasí a berie túto skutočnosť na vedomie) riadne a včas zabezpečí získanie povolenia a oznámenia podľa Zákona, ako je uvedené vyššie v sekciách (b)(i) a (b)(ii). Zodpovedný skúšajúci bude spoločnosť AbbVie okamžite informovať, ak dôjde k akémukoľvek omeškaniu s plnením povinností uvedených v sekciách (b)(i) a (ii).
(c) Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator must obtain a signed informed consent form ("ICF"), as approved and provided by AbbVie, the EC and/or SIDC, as applicable. The ICF must be obtained in compliance with the rules set forth in the applicable Laws. If 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 applicable EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.	(c) Zodpovedný skúšajúci musí pred účasťou jednotlivých účastníkov Skúšania v Skúšaní získať podpísaný informovaný súhlas ("ICF"), ako ho schválila a dodala spoločnosť AbbVie, EK a/alebo ŠÚKL, podľa toho, ako sa to uplatňuje. ICF sa musí získať v súlade s pravidlami stanovenými v príslušných Právnych predpisoch. Ak Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci navrhne zverejnenie ponúk na registráciu účastníkov Skúšania, takéto ponuky musí pred odovzdaním príslušnej EK najskôr skontrolovať a schváliť spoločnosť AbbVie. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti alebo iné veci, ktoré ich v súvislosti s bezpečnosťou znepokojujú, ako to je stanovené v Protokole a v súlade s platnými Právnymi predpismi.
(d) Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Institution acknowledges and agrees that AbbVie will enter into a separate agreement with Principal Investigator, which agreement will call for compensation to be paid by AbbVie to Principal Investigator ("Investigator Clinical Study Agreement"). Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required of Principal Investigator, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.	(d) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že Zodpovedný skúšajúci je zamestnancom Zariadenia. Zariadenie potvrdzuje a súhlasí s tým, že spoločnosť AbbVie uzatvorí so Zodpovedným skúšajúcim samostatnú zmluvu, ktorá bude požadovať, aby spoločnosť AbbVie zaplatila Zodpovednému skúšajúcemu odmenu ("Zmluva o klinickom skúšaní so Skúšajúcim"). Zariadenie súhlasí s tým, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie nesmie Zodpovedného skúšajúceho nahradiť iným skúšajúcim. Ak si Zodpovedný skúšajúci nebude chcieť alebo môcť plniť svoje povinnosti, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie urýchlene nájde pre obe strany prijateľného náhradného zodpovedného skúšajúceho.
(e) Institution understands and agrees that Principal Investigator and subinvestigator(s), and their	(e) Zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že Zodpovedný skúšajúci a spoluskúšajúci a ich najbližšia rodina

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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.	nesmú mať na Skúšanom lieku priamy vlastnícky podiel (okrem iného ani práva duševného vlastníctva alebo práva na podiel zo zisku) a nesmú dostať ako odmenu za vykonávanie funkcie zodpovedného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho (spoluskúšajúcich) v Skúšaní cenné papiere spoločnosti AbbVie Inc.
(f) Institution and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Institution shall follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.	(f) Zariadenie a Personál zariadenia nebudú účtovať ani požadovať náhradu od tretích strán (okrem iného ani od účastníkov Skúšania, poskytovateľov zdravotného poistenia alebo zo štátneho programu) za Materiály skúšania (ako sú definované nižšie) alebo iné veci či služby, ktoré boli uhradené alebo poskytnuté bez ich účtovania spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene. Zariadenie bude dodržiavať všetky platné komerčné štátne programy a ostatné pravidlá vzťahujúce sa na platiteľa, ktoré požadujú zverejnenie toho, či boli takéto Materiály skúšania a/alebo iné veci alebo služby zaplatené alebo poskytnuté bez ich účtovania spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene.
(g) Institution 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 zaistí, 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.
2. <u>AbbVie Obligations.</u> AbbVie shall comply with applicable Laws in the performance of its activities relating to the Study and shall obtain all approvals required in connection with such activities, including but not limited to regulatory approvals required for the conduct of the Study in the Slovak Republic.	2. <u>Povinnosti spoločnosti AbbVie.</u> Spoločnosť AbbVie bude pri vykonávaní svojich činností súvisiacich so Skúšaním dodržiavať platné Právne predpisy a získa všetky povolenia, ktoré sú v súvislosti s takýmito činnosťami potrebné, vrátane najmä regulačných povolení a súhlasných stanovísk pre povolenie Skúšania v Slovenskej republike
3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u>	3. <u>Materiály skúšania, licencie, vybavenie.</u>
(a) AbbVie will provide sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms (" CRFs "), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, " PROs "), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the " Study Materials ") at no cost. 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 lieku a príručiek pre skúšajúceho, poskytne prístup k systému elektronickej evidencie údajov na účely vyplňania Záznamových formulárov účastníkov skúšania (" CRF "), prístup k určitým prieskumom, zameraným na výsledky udávané pacientmi (elektronickým alebo papierovým), dotazníkom a/alebo stupniciam (spoločne " PRO ") alebo ich kópie a prístup ku všetkým ostatným zlúčeninám 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 and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. Institution or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and	(b) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci si budú o Materiáloch skúšania viesť primerané záznamy, okrem iného aj dátumy, množstvo a ich použitie zo strany účastníkov Skúšania. Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci Materiály skúšania pri

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.	prevzatí skontrolujú a budú spoločnosť AbbVie informovať, keď zistia, že niektoré z nich sú poškodené alebo je ich dodávka neprimeraná.
(c) Study Materials shall: (i) be stored and handled in accordance with the labeling, Investigator Brochure, or material data safety sheet, as applicable, of the applicable Study Materials, with applicable legal and regulatory requirements, and AbbVie's written instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.	(c) Materiály skúšania (i) sa budú uchovávať a bude sa s nimi zaobchádzať podľa označenia, príručky pre skúšajúceho alebo karty bezpečnostných údajov (podľa situácie), ktoré sa vzťahujú k príslušným Materiálom skúšania, podľa platných zákonných a regulačných požiadaviek a písomných pokynov spoločnosti AbbVie, (ii) nebudú sa používať po uplynutí prípadných vyznačených dátumov expirácie.
(d) Neither Institution nor any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.	(d) Zariadenie ani Personál zariadenia nebudú (i) zverejňovať žiadnu časť PRO v žiadnom rukopise, letáku, verbálnych prezentáciách alebo iným spôsobom; (ii) odstraňovať ani pozmeňovať žiadne oznámenie uvedené v PRO; alebo (iii) upravovať, odovzdávať, distribuovať alebo poskytovať PRO tretej strane s výnimkou prípadov, keď je to v súvislosti s vykonaním Skúšania podľa Protokolu.
(e) Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials.	(e) Po ukončení Skúšania, vypovedaní tejto Zmluvy alebo na žiadosť spoločnosti AbbVie budú všetky zostávajúce alebo exspirované Materiály skúšania vrátené spoločnosti AbbVie na jej primerané náklady a podľa Protokolu a jej písomných pokynov, ako aj v súlade s platnými požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na odosielanie takýchto Materiálov skúšania.
(f) If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution with certain equipment, excluding the medical devices. Any equipment provided by AbbVie hereunder is described in Exhibit B (" Equipment "). For any Equipment provided by AbbVie Institution shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use and ensure Institution Personnel uses the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment; (iii) maintain the Equipment in a secure manner designed to protect such Equipment from unauthorized use, theft, or damage and exercise the same degree of care with respect to the Equipment that 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 s výnimkou zdravotníckej techniky. Všetko vybavenie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytne na základe tejto Zmluvy, je opísané v Prílohe B (" Vybavenie "). Zariadenie v prípade každého Vybavenia od spoločnosti AbbVie: (i) promptne po prijatí Vybavenia vykoná jeho kontrolu a bude spoločnosť AbbVie informovať, ak sa dozvie, že niektoré Vybavenie je poškodené alebo nefunkčné; (ii) bude Vybavenie používať a zabezpečiť, aby ho aj Personál zariadenia používal v súlade s používateľskou príručkou a/alebo inými pokynmi poskytnutými spolu s Vybavením; (iii) bude Vybavenie uchovávať bezpečným spôsobom s cieľom ochrániť ho pred neoprávneným používaním, krádežou alebo poškodením a bude sa o Vybavenie starať rovnako, ako sa stará o svoje vlastné vybavenie podobného typu a hodnoty. Ak kvôli nedbanlivosti, ľahostajnosti alebo úmyselnému nesprávnemu konaniu zo strany Zariadenia alebo Personálu zariadenia dôjde k strate, krádeži alebo poškodeniu Vybavenia, Zariadenie uhradí opodstatnené náklady na jeho výmenu alebo opravu, pričom takáto platba nebude vyššia než odhadovaná hodnota uvedená v Prílohe B . Na konci Skúšania alebo v prípade predčasného skončenia tejto Zmluvy sa Vybavenie podľa pokynov spoločnosti AbbVie a na jej náklady vráti na miesto, ktoré spoločnosť AbbVie určí.
(g) In the event the Protocol requires provision of Equipment to Study subjects for their use during the	(g) Ak Protokol vyžaduje, aby bolo Účastníkom skúšania poskytnuté Vybavenie, ktoré budú účastníci počas

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Study, Institution and/or Principal Investigator shall instruct the Study subjects as to the proper use of the Equipment. If any of the Equipment is lost, stolen, or damaged by a Study subject or while under the control of a Study subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	Skúšania používať, Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci poskytnú Účastníkom skúšania inštrukcie o tom, ako majú Vybavenie správne používať. Ak Účastník skúšania Vybavenie stratí, ukradne alebo poškodí alebo dôjde k strate, krádeži alebo poškodeniu Vybavenia v čase, keď bude u Účastníka skúšania, spoločnosť AbbVie uhradí opodstatnené náklady na výmenu alebo opravu takéhoto Vybavenia.
(h) Institution understands and agrees that the Study Materials and the Equipment are solely for use in the conduct of the Study and not for any other study nor for any other use.	(h) Zariadenie si uvedomuje a súhlasí s tým, že Materiály skúšania a Vybavenie sa majú používať výlučne na vykonanie Skúšania a nebude ich používať na iné skúšanie alebo iný účel.
4. Monitoring of Study; Records, Reporting.	4. Monitorovanie skúšania, záznamy, hlásenie.
(a) Upon the request of AbbVie, Institution and/or Principal Investigator shall submit oral or written reports on the progress of the Study, including but not limited to serious adverse events in accordance with the Protocol and the Act. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution and/or Principal Investigator shall furnish AbbVie with: (i) the final report on the Study prepared by the Principal Investigator for the EC; and (ii) all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, " Records "), which shall be the exclusive property of AbbVie.	(a) Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci na žiadosť spoločnosti AbbVie predložia verbálne alebo písomné hlásenia o tom, ako Skúšanie pokračuje, okrem iného aj o závažných nežiaducich udalostiach podľa Protokolu a Zákona. Do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia alebo predčasného skončenia Skúšania odovzdajú Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci spoločnosti AbbVie: (i) záverečné hlásenie o Skúšaní, ktoré vyhotoví Zodpovedný skúšajúci pre EK, a (ii) všetky údaje, záznamy, CRF, hlásenia a iné informácie vytvorené (okrem zdrojových dokumentov a lekárskeho záznamov) v súvislosti so Skúšaním (súhrnne „ Záznamy “), ktoré budú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.
(b) Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted to monitor the conduct of the Study and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, " Study Documents ") 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.	(b) Zariadenie na základe primeraného predchádzajúceho oznámenia a počas obvyklého pracovného času umožní spoločnosti AbbVie a jej povereným osobám prístup do priestorov, v ktorých sa Skúšanie vykonáva, aby mohli monitorovať jeho vykonávanie a kontrolovať Záznamy, zdrojové dokumenty a iné údaje súvisiace so Skúšaním (súhrnne „ Dokumenty skúšania “) 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 túto Zmluvu okamžite vypovedať.
(c) Institution shall, to the extent permitted by applicable Laws, promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Institution agrees, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such	(c) Zariadenie bude v rozsahu, v akom to povoľujú platné Právne predpisy, promptne: (ii) informovať spoločnosť AbbVie o prijatí žiadostí o kontrolu a prístup k dokumentom súvisiacim so Skúšaním zo strany regulačného orgánu a (ii) poskytne spoločnosti AbbVie kópiu všetkých dokumentov, ktoré dostalo od regulačných orgánov, ako aj dokumentov, ktoré regulačným orgánom poskytlo. Ak regulačné orgány v súvislosti so Skúšaním vydajú nejaké predvolanie alebo oznámenie, Zariadenie súhlasí, že ak to povoľujú platné Právne predpisy, do pätnástich (15)

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Institution's response to such citation or notice.	dní od prijatia takéhoto predvolania alebo oznámenia od regulačných orgánov spoločnosti AbbVie predloží: (A) oznam o takomto predvolaní alebo oznámení, (B) súhrn takéhoto predvolania alebo oznámenia a (C) odpoveď Zariadenia na takéto predvolanie alebo oznámenie.
(d) Institution shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "<u>Retention Period</u>"). If AbbVie requests that Institution retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period.	(d) Zariadenie bude Dokumenty skúšania uchovávať podľa platných Právnych predpisov („<u>Lehota uchovávanía</u>"). Ak spoločnosť AbbVie požiadá Zariadenie o uchovávanie Dokumentov skúšania aj po Lehote uchovávanía, strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby sa vzájomne dohodli na nákladoch a trvaní takejto predĺženej lehoty uchovávanía.
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 <u>Exhibit A ("Budget Summary and Payment Schedule")</u>. AbbVie will pay agreed compensation set forth in this Agreement to the Institution's account. This compensation does not cover remuneration for the Principal investigator and co-operating Study Personnel. AbbVie warrants to cover the remuneration for Principal investigator and Study Personnel through separate Investigator Clinical Study Agreement.. Payments will be made in EUR currency and all intermediary bank fees will be covered by Abbvie. As a variable symbol will be used the institution's invoice number on the basis of approved supporting documents delivered to Institution. The parties agree that the amount for payments set forth in <u>Exhibit A</u> represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Institution and any member of the AbbVie Group. Institution understands and agrees that no Institution Personnel, with the exception of Principal Investigator, will receive any funds from AbbVie in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Institution in accordance with <u>Exhibit A</u>	(a) Spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu podľa rozpočtu Skúšania, ktorý je priložený k tejto Zmluve a tvorí jej súčasť ako <u>Príloha A („Súhrn rozpočtu a rozpis platieb")</u>. Spoločnosť AbbVie vyplatí dohodnutú odmenu podľa tejto Zmluvy na účet Zariadenia. Táto odmena nezahŕňa odmenu pre Zodpovedného skúšajúceho a ním určený Personál skúšania. Odmenu pre Zodpovedného skúšajúceho a Personál skúšania sa spoločnosť AbbVie zaväzuje riešiť v separátnej zmluve o klinickom skúšaní uzavretej so Zodpovedným skúšajúcim.. Platby budú realizované v peňažnej mene Euro a všetky bankové poplatky sprostredkujúcich bánk znáša Zadávatel' prostredníctvom spoločnosti AbbVie. Ako variabilný symbol bude použité č. faktúry Zariadenia na základe odsúhlasených podkladov doručených do Zariadenia Strany súhlasia s tým, že platby stanovené v <u>Prílohe A</u> predstavujú objektívnu trhovú hodnotu za služby, ktoré majú byť poskytnuté, a neboli stanovené spôsobom, ktorý by prihliadal na množstvo alebo hodnotu nejakých odporúčaní alebo zákaziek vzniknutých medzi Zariadením a niektorým členom skupiny AbbVie iným spôsobom. Zariadenie berie na vedomie a súhlasí s tým, že žiadny člen Personálu zariadenia okrem Zodpovedného skúšajúceho nedostane od spoločnosti AbbVie v súvislosti s vykonávaním Štúdie žiadne finančné prostriedky okrem tých, ktoré dostalo Zariadenie podľa <u>Prílohy A</u>
(b) Institution represents and warrants that it is now in compliance with, and undertakes that in performance of its obligations under this Agreement, it shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Institution further represents and warrants that it will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.	(b) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že dodržiava a zaväzuje sa, že počas plnenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy bude aj naďalej dodržiavať všetky platné Právne predpisy, úpravy a pracovné kódexy odvetvia vrátane tých, ktoré sa týkajú boja proti úplatkárstvu a korupcii. Zariadenie ďalej vyhlasuje a zaručuje, že nebude ponúkať, sľubovať alebo povoľovať poskytovanie čohokoľvek hodnotného štátnemu predstaviteľovi alebo inej osobe s cieľom získať alebo si udržať nejakú zákazku alebo si zabezpečiť nejakú obchodnú výhodu.
(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	(c) Ak dôjde k vypovedaniu tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu za poskytnuté služby a nezrušiteľné výdavky vzniknuté do dátumu nadobudnutia účinnosti výpovede. Spoločnosť

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

reimburse Institution for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.	AbbVie nebude povinná nahradiť Zariadeniu výdavky, ktoré jej budú fakturované viac než stoosemdesiat (180) dní po dátume zániku tejto Zmluvy.
(d) AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate. If payment has been made for such services, the amount paid shall be deducted from the final payment due under this Agreement (the " Final Payment ").	(d) Spoločnosť AbbVie nebude povinná zaplatiť za služby vykonané v rozpore s Protokolom alebo za údaje v CRF, ktoré sú neúplné alebo nepresné. Ak už za takéto služby zaplatila, zaplatená suma sa odpočíta od konečnej platby, ktorá sa má uhradiť na základe tejto Zmluvy („ Záverečná platba ").
(e) In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Institution shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.	(e) Ak dôjde k nejakému sporu v súvislosti s platbou podľa tejto Zmluvy, (i) spoločnosť AbbVie zaplatí nespochybnené sumy po prijatí faktúry a (ii) strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby spor včas vyriešili. Zariadenie po vyriešení takéhoto sporu znovu vystaví spoločnosti AbbVie faktúru na sumy, na ktorých splatnosti sa strany vzájomne dohodli, a spoločnosť AbbVie takéto sumy uhradí. Zariadenie alebo Personál zariadenia nebudú počas riešenia takéhoto sporu o platbe v žiadnom prípade zadržiavať údaje Skúšania alebo Záznamy.
(f) AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a) . If AbbVie has paid Institution less than Institution is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice 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 o takomto preplatku informovala, spolu s vysvetlením preplatku, a to kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie, ktorá je uvedená v Prílohe A .
(g) Institution understands and agrees that in case of any financial or non-monetary performance related to this Agreement that Institution provides in entirety or in part to any medical professional or any provider of medical care (e.g., if payment is made to any Institution Personnel for provision of Study-related services from funds paid to Institution by AbbVie under this Agreement), it shall without undue delay, and in any case not later than within thirty (30) days after such performance, in electronic form to RD_Financial_Compliance_Group@abbvie.com with a copy to brian.barriager@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.	(g) Zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že v prípade akýchkoľvek peňažných alebo nepeňažných plnení v súvislosti s touto Zmluvou, ktoré Zariadenie čo i len čiastočne poskytne zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (napr. ak v súvislosti s vykonávaním Skúšania vyplatí členom Personálu zariadenia akékoľvek platby z finančných prostriedkov, ktoré mu spoločnosť AbbVie uhradila na základe tejto Zmluvy), odošle v elektronickej podobe na adresu RD_Financial_Compliance_Group@abbvie.com v kópii na brian.barriager@abbvie.com a poskytne 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 Zákomom (§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.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

(h) Institution acknowledges that due and timely fulfilment of its disclosure obligation, as stated in Section 5(g), is requisite for AbbVie to fulfill its disclosure obligations as stipulated by the Act., Therefore Institution acknowledges and agrees to indemnify AbbVie from and against any and all damages and costs (including, but not limited to, costs of legal representation and satisfaction of any sanctions imposed by administrative and/or judicial authority), that may be incurred by AbbVie due to Institution's failure to adhere to its obligations as set forth in Section 5(g) of this Agreement. Institution further acknowledges and agrees that AbbVie may decrease payments made to Institution under the terms of this Agreement up to the amount of such damages and/or incurred costs. AbbVie's right to seek other forms of redress in accordance with the terms and provisions of this Agreement or pursuant to Law shall not be restricted by this provision.	(h) Zariadenie berie na vedomie, že riadne a včasné splnenie jeho oznamovacej povinnosti, uvedenej v odseku 5(g), je nutné na riadne splnenie oznamovacích povinností spoločnosti AbbVie podľa Zákona. Zariadenie sa preto zaväzuje a súhlasí, že odškodní spoločnosť AbbVie a nahradí spoločnosti AbbVie všetku škodu a náklady (vrátane nákladov na právne zastupovanie a splnenie sankcií uložených správnym alebo súdnym orgánom), ktoré spoločnosti AbbVie vzniknú v súvislosti s porušením akéhokoľvek záväzku alebo povinnosti Zariadenia, uvedených v odseku 5(g) tejto Zmluvy. Zariadenie zároveň berie na vedomie a súhlasí, že spoločnosť AbbVie je oprávnená znížiť platby, vyplácané Zariadeniu na základe tejto Zmluvy, až do výšky takto vzniknutej škody a/alebo nákladov. Právo spoločnosti AbbVie na uplatnenie iných nápravných prostriedkov podľa tejto Zmluvy alebo podľa platných Právnych predpisov nie je týmto dotknuté.
6. <u>Confidentiality.</u>	6. <u>Dôvernosť.</u>
(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Institution and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. "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, [REDACTED] od uplynutia platnosti alebo vypovedania tejto Zmluvy nebude Zariadenie a Personál zariadenia bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie poskytovať žiadnej tretej strane (okrem strán, ktoré určí spoločnosť AbbVie) alebo používať žiadne Dôverné informácie (ako sú definované nižšie) na iný účel než je to uvedené v tejto Zmluve. Bez ohľadu na vyššie uvedenú skutočnosť, povinnosť zachovávať dôvernosť a nepoužívať žiadne Dôverné informácie označené spoločnosťou AbbVie ako obchodné tajomstvo ostáva v platnosti, pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných Právnych predpisov. „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 ich je oprávnená 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	(iv) Zariadenie alebo Personál zariadenia samostatne vytvorí bez použitia Dôverných informácií alebo odkazu na ne, čo možno

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

evidenced by Institution's written records.	doložiť písomnými záznamami Zariadenia.
(b) Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.	(b) Zariadenie do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia alebo predčasného skončenia Skúšania vráti alebo zničí všetky sprístupnené Dôverné informácie, pričom si však môže dôverným spôsobom ponechať jednu kópiu Dôverných informácií, aby sa zaistilo dodržanie tejto Zmluvy, ako aj na účely archivácie.
(c) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.	(c) Nič v tejto Zmluve sa nebude interpretovať ako obmedzenie Zariadenia vo zverejnení Dôverných informácií, ako to požadujú príslušné Právne predpisy alebo súdny príkaz či iný príkaz alebo žiadosť štátneho orgánu, pričom však Zariadenie v každom prípade poskytne spoločnosti AbbVie promptné písomné oznámenie (a ak to je možné a právne prípustné, aspoň päť (5) pracovných dní vopred), aby spoločnosť AbbVie mohla prijať všetky opatrenia, ktoré považuje za potrebné v záujme ochrany svojich Dôverných informácií. Zariadenie v každom prípade: (i) poskytne len tú časť Dôverných informácií, ktorú je zo zákona povinné sprístupniť, a (ii) umožní spoločnosti AbbVie, aby sa pokúsila takéto zverejnenie obmedziť primeranými právnymi prostriedkami.
(d) Institution shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie.	(d) Zariadenie nebude spoločnosti AbbVie sprístupňovať žiadne informácie, ktoré sú dôvernými alebo chránenými informáciami tretej strany, ak najskôr nezíska písomný súhlas takej tretej strany a spoločnosti AbbVie.
7. <u>Subject Confidentiality; Data Protection.</u>	7. <u>Dôvernosť účastníkov, ochrana údajov.</u>
(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 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. Contracting parties commit that the Study will be conducted in accordance with EU General Data Protection Regulation (2016/679) of the European Parliament and of the Council dated 27 th April 2016 on the protection of individuals with regards to the processing of personal data and on the free movement of such data, repealing Directive 95/46 EC and Act. No. 18/2018 Coll. on the protection of personal data as amended.	(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 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>Prevádzkovateľ</u> “ a „ <u>Porušenie ochrany Osobných údajov</u> “ interpretované v zmysle, ktorý je týmto výrazom daný Právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. 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
(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	(b) Zmluvné strany súhlasia, že Zadávatel' bude jednat' ako Prevádzkovateľ 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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 7MARCH2018

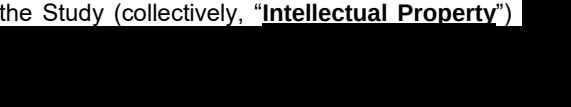
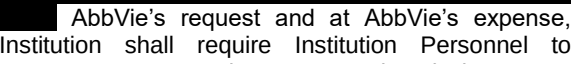
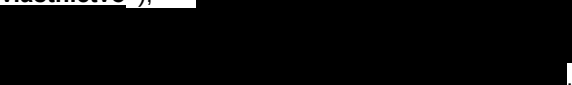
Document Title/ Hájková

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.	a/alebo Zodpovedného skúšajúceho 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.
(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	(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.
(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 Porušenia ochrany 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 neoznámi bez predchádzajúceho písomného súhlasného stanoviska spoločnosti AbbVie, akúkoľvek informáciu týkajúcu sa Porušenia ochrany osobných údajov akejkoľvek tretej strane odlišnej od poskytovateľa zmluvného plnenia dojednaného za účelom prešetrenia/ zmiernenia následkov takéhoto Porušenia ochrany 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' obdrží, na Zariadenie. Zariadenie 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.
(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,

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

	vrátane sprístupnenia všetkých informácií nevyhnutných za účelom preukázania súladu s týmto Článkom 7
8. Publicity.	8. Zverejňovanie informácií.
(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 Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. In accordance with the foregoing, Institution and AbbVie agrees that, subject to the terms of Section 6 of the Agreement, Institution shall 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 seven (7) 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 Štúdiu a/alebo Skúšanom lieku (" Spolupracovníci spoločnosti AbbVie "). zo strany Zariadenia S výnimkou toho, ako to požadujú platné Právne predpisy, Zariadenie nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie zverejňovať podmienky tejto Zmluvy. Zariadenie a spoločnosť AbbVie v súlade s vyššie uvedenou skutočnosťou s prihladnutím na podmienky odseku 6 tejto Zmluvy súhlasia, že Zariadenie zverejnení túto Zmluvu v Centrálnom registri zmlúv na stránke www.crz.gov.sk podľa podmienok § 5a. 1 zákona 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v lehote siedmych (7) dní od riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy a zaväzuje sa spoločnosť AbbVie o takomto zverejnení promptne informovať.
(b) Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie or any member of the AbbVie Group 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 to National Centre of Medical Information (the " NCMI "), and that the data AbbVie discloses in such Report on Expenses will be published by NCMI on its webpages. Institution further acknowledges that in accordance with this obligation, AbbVie may disclose the name, address of registered seat and company ID of Institution (as it is considered a third person through which AbbVie provided financial or non-monetary performance to a medical professional or provider of medical care) and amount of any financial and/or non-monetary performance provided by AbbVie in connection with this Agreement.	(c) Zariadenie si uvedomuje, že spoločnosť AbbVie je na základe povinnosti uloženej Zákomom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10) povinná predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií (" NCZI ") správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia, poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (" Správa o výdavkoch ") a že údaje, ktoré spoločnosť AbbVie v Správe o výdavkoch oznámi, NCZI bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle. Zariadenie si ďalej uvedomuje, že na základe tejto oznamovacej povinnosti bude spoločnosť AbbVie oprávnená zverejniť meno, adresu sídla a identifikačné číslo Zariadenia (vzhľadom k tomu, že je považované za tretiu osobu prostredníctvom ktorej AbbVie poskytlo finančné či nefinančné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi či poskytovateľovi zdravotnej

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

	starostlivosti) a výšku poskytnutého finančného či nefinančného plnenia v súvislosti s touto Zmluvou.
9. <u>Ownership.</u>	9. <u>Vlastníctvo.</u>
(a) Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the Effective Date of this Agreement, and no license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.	(a) Každá zmluvná strana si ponecháva všetky práva, vlastnícke práva a podiely na všetkých patentoch, patentových prihláškach, obchodnom tajomstve, know-how a inom duševnom vlastníctve, ktorých vlastníkom bola pred Dátumom nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy a okrem toho, ako to je v tejto Zmluve výslovne uvedené, táto Zmluva nemá za cieľ ani sa z nej nebude vyvodzovať žiadne výslovné alebo mlčky predpokladané poskytnutie licencie alebo prevod na základe prekážky uplatnenia nároku alebo iným spôsobom.
(b) Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Institution or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials, using biological materials obtained from the Study, or results from conduct of the Study (collectively, " Intellectual Property ")   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 Štúdie 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 publikáciam 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	(b) Zariadenie potvrdzuje, že Skúšanie má multicentrický charakter a že skupina AbbVie si zachováva právo na

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 7MARCH2018

Document Title/ Hájková

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 ").	zverejňovanie údajov a výsledkov Skúšania ako prvá vo Vedeckej publikácii, ktorá bude založená na údajoch a výsledkoch Skúšania zo všetkých príslušných centier (" Multicentrická publikácia ").
(c) Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an " Institution Publication "). Institution shall provide and shall require Institution Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication (" Review Period "), and Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection (" Delay Period "). Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree to: (A) keep the proposed Institution Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Institution's Study data) from any Institution Publication. In the event that Institution or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Institution's Study data), Institution or Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.	(c) Po tom, ako nastane prvá z nasledujúcich udalostí: (i) Multicentrická publikácia spoločnosti AbbVie alebo (ii) dvanásť (12) mesiacov po ukončení alebo predčasnom ukončení Skúšania vo všetkých centrách Skúšania, budú mať Zariadenie a Personál zariadenia právo vyhotoviť a odovzdať údaje Zariadenia o Skúšaní na účely Vedeckej publikácie vo vedeckých časopisoch alebo iných odborných publikáciách (" Publikácia zariadenia "). Zariadenie poskytne spoločnosti AbbVie a bude vyžadovať, aby jej aj Personál Skúšania poskytol návrh všetkých navrhovaných Publikácií zariadenia najmenej tridsať (30) dní pred ich odovzdaním na zverejnenie, aby sa mohla uistiť, či publikácia nespripúšťa 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 požiada, 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. Vyhlásenia a záruky.
(a) Institution represents and warrants that:	(a) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že:
(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;	(i) podmienky tejto 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	(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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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;	Zariadenia a vykonávanie takýchto služieb zo strany Zodpovedného skúšajúceho nepredstavuje konflikt záujmov s jeho oficiálnymi povinnosťami;
(iii) Institution and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and	(iii) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci majú primerané priestory, zdroje, zručnosti a odborné znalosti na vykonanie Skúšania podľa protokolu a platných Právnych predpisov a
(iv) Principal Investigator has a current and valid medical license or its equivalent in the jurisdiction in which the Study is being performed.	(iv) Zodpovedný skúšajúci má aktuálne a platné povolenie na vykonávanie činnosti lekára alebo jeho ekvivalent v jurisdikcii, v ktorej sa Skúšanie vykonáva.
Institution shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Institution learns that Institution would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this Section 11(a) and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.	Zariadenie bude spoločnosť AbbVie urýchlene informovať, ak sa kedykoľvek počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy dozvie, že už viac nebude schopné pravdivo poskytovať vyhlásenia a záruky uvedené v tomto odseku 11(a) a spoločnosť AbbVie bude mať právo túto Zmluvu okamžite vypovedať.
(b) Institution represents and warrants that neither Institution nor any Institution Personnel are Debarred, or, to the best of Institution's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or any Institution Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, " Debarred " means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration (" FDA ") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Institution Personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement.	(b) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že mu ani žiadnemu členovi Personálu zariadenia nebola Pozastavená činnosť alebo že podľa jeho najlepších vedomostí im nebola Pozastavená činnosť ani sa voči nim nevedie konanie, ktoré by mohlo mať za následok, že im bude Pozastavená činnosť. Pojem " Pozastavená činnosť " na účely tejto Zmluvy znamená: (A) pozastavená činnosť zo strany Úradu USA pre potraviny a lieky (" FDA ") podľa hlavy 21 U.S.C. § 335a alebo zo strany iného kompetentného orgánu; (B) vylúčenie, pozastavenie či prerušenie činnosti alebo iná nespôsobilosť podieľať sa na miestnych alebo federálnych programoch zdravotnej starostlivosti v USA alebo miestnych alebo federálnych programoch v USA, ktorých súčasťou je alebo nie je obstarávanie; (c) zaradenie do zoznamu FDA, ktorý obsahuje vylúčených klinických skúšajúcich alebo klinických skúšajúcich s obmedzením činnosti alebo (D) usvedčenie z trestného činu, ktorý spadá pod hlavu 42 U.S.C. § 1320a-7(a) alebo pod platné miestne Právne predpisy, ktoré by mohlo mať za následok vylúčenie, pozastavenie alebo prerušenie činnosti alebo vyhlásenie za nespôsobilého iným spôsobom. Ak Zariadenie dostane oznámenie alebo sa inak dozvie o tom, že jemu alebo niektorému členovi Personálu zariadenia je Pozastavená činnosť alebo bol podaný návrh na jej pozastavenie, bude o tom okamžite informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude mať právo okamžite vypovedať túto Zmluvu. Povinnosti podľa tohto odseku 11(b) zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy.
(c) AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Institution.	(c) Spoločnosť AbbVie vyhlasuje, že Skúšaný liek dodaný Zariadeniu bude v čase jeho dodania Zariadeniu spĺňať špecifikácie lieku uvedené na jeho označení.
12. Term and Termination.	12. Lehota platnosti a vypovedanie Zmluvy.
(a) Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be	(a) Ak táto Zmluva nebude vypovedaná predčasne podľa

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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”). (b) The anticipated duration of the Study at Institution is from the Effective Date through March 2021. Principal Investigator is obliged to notify the Department of clinical trials about the termination of the Study at Univerzitna nemocnica Bratislava, Pažítokova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic within fifteen (15) days	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) Predpokladaná doba trvania Klinického skúšania v Zariadení, je od Dátumu nadobudnutia účinnosti do marca 2021. Zodpovedný skúšajúci je povinný oznámiť ukončenie klinického skúšania na referát klinických štúdií v Univerzitna nemocnica Bratislava, Pažítoková 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika najneskôr do 15 dní.
(c) This Agreement may be terminated:	(c) Túto Zmluvu môže vypovedať:
(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c).	(i) spoločnosť AbbVie alebo Zariadenie na základe písomnej výpovede adresovanej druhej strane, ak (A) druhá strana porušila dôležitú podmienku tejto Zmluvy; (B) Skúšanie ukončí úrad FDA alebo iný štátny či regulačný orgán; (C) ak si niektorá strana na základe vlastného uváženia myslí, že vzhľadom na obavy týkajúce sa bezpečnosti Skúšaného lieku je pokračovanie testovania nevhodné, pričom však platí, že ak Zmluvu z tohto dôvodu vypovie Zariadenie, urobí tak až po Lehote prerušenia (definovanej nižšie) podľa odseku 12(c).
(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.	(ii) spoločnosť AbbVie: (A) bez príčiny na základe písomnej výpovede odovzdanej Zariadeniu tridsať (30) dní vopred alebo (B) ako to inak povoľuje táto Zmluva.
(d) 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.	(d) Ak bude mať Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania, Zariadenie bude o takýchto obavách promptne informovať spoločnosť AbbVie a bude môcť prerušiť prijímanie účastníkov Skúšania na najviac tridsať (30) kalendárnych dní („Lehota prerušenia“). Strany počas takejto Lehoty prerušenia posúdia obavy vznesené Zariadením alebo Zodpovedným skúšajúcim, aby rozhodli, či by malo dôjsť k vypovedaniu Zmluvy. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú počas Lehoty 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.
(e) Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Institution shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects, (ii) complete the Study for then-enrolled Study subjects	(e) Vypovedanie alebo zánik tejto Zmluvy neovplyvní už predtým vzniknuté práva ani povinnosti, ako ani iné práva alebo nápravné prostriedky oboch strán zo zákona alebo na základe práva spravodlivosti. Zariadenie v prípade predčasného vypovedania tejto Zmluvy: (i) riadne odvolá a zruší účasť už prijatých účastníkov, (ii) ak to bude vyžadovať schválená medicínska prax, dokončí Skúšanie na už prijatých

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 7MARCH2018

Document Title/ Hájková

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.	účastníkov, alebo (iii) bude primerane spolupracovať so spoločnosťou AbbVie, aby zabezpečilo registráciu už prijatých účastníkov na inom pracovisku Skúšania.
13. <u>Subject Injury; Indemnification.</u>	13. <u>Ujma na zdraví účastníka, odškodnenie.</u>
(a) If during the course of the Study any injury occurs to a Study subject as a result of: (i) the administration of the Study Materials or (ii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study subjects that such Study subjects would not have received but for their participation in the Study (" 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 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.	(b) Spoločnosť AbbVie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Zariadenie, Personál zariadenia a úradníkov a poverencov Zariadenia (" Odškodnené osoby ") vo vzťahu k nákladom na obhajobu (dovtedy, kým spoločnosť AbbVie obhajobu nepreberie), ako aj vo vzťahu k vzniknutým škodám (súhrnne " Straty "), ktoré budú dôsledkom žaloby alebo súdneho konania iniciovaného 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 spoločnosti AbbVie oznámil Personál zariadenia, nie sú zavádzajúce, nepresné alebo neúplné.
(c) The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	(c) Vyššie uvedený záväzok odškodniť, ochrániť a zbaviť zodpovednosti Odškodnenej strany je podmienený nasledujúcimi povinnosťami Odškodnených strán:
(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, with a copy to Attention: Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;	(i) informovať spoločnosť AbbVie o každej žalobe alebo súdnom konaní písomne, a to na adresu AbbVie Inc., do rúk: Manažment rizík, odd. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, s kópiou do rúk: Právne odd. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064 do pätnástich (15) dní po tom, ako Odškodnené strany dostali oznámenie o takejto žalobe alebo súdnom konaní alebo v časovej lehote, ktorá nepoškodí schopnosť a práva spoločnosti AbbVie obhajovať sa alebo dosiahnuť vyrovnanie v prípade žaloby alebo súdneho konania;
(ii) assist AbbVie and its representatives in the	(ii) asistovať spoločnosti AbbVie a jej zástupcom

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and	pri vyšetrowaní 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 Indemnifiers, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement.	(d) Závazky spoločnosti AbbVie týkajúce sa uhradenia odôvodnených medicínskych výdavkov v súvislosti s Ujmou na zdraví počas Skúšania alebo odškodnenia, ochrany a zbavenia zodpovednosti nebudú platiť, ak bude Straty alebo Ujmu na zdraví počas Skúšania možné pripísať: (i) nedbanlivosti, bezohľadnosti alebo zámernému nesprávnemu konaniu alebo nedodržaniu Protokolu zo strany niektorej Odškodnenej osoby alebo (ii) porušeniu povinností podľa tejto Zmluvy zo strany Zariadenia alebo Personálu zariadenia.
(e) Institution shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie Group, its officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Investigator or any of Institution's Personnel.	(e) Zariadenie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti skupinu AbbVie, jej úradníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov a predstaviteľov vo vzťahu k všetkým súdnym konaniam, žalobám, záväzkom, nákladom, škodám, rozsudkom a ostatným výdavkom (okrem iného aj výdavkom na právne zastupovanie), ktoré vzniknú v dôsledku nedbanlivosti, bezohľadnosti, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia tejto Zmluvy zo strany Zariadenia, Skúšajúceho alebo Personálu zariadenia.
14. <u>Insurance.</u> AbbVie confirms it has concluded an insurance policy or policies or self-insurance sufficient to satisfy its respective duties and obligations as Study sponsor under this Agreement to the extent such duties and obligations are commercially insurable as required by Law. The Institution confirms that it has concluded a contract for general liability insurance for damages caused during the provision of health care (this Institution's insurance contract does not cover damages caused by conducting the clinical trials of medicines and products).	14. <u>Poistenie.</u> AbbVie potvrdzuje, že uzatvoril poistnú zmluvu alebo zmluvy alebo vlastné poistenie, ktoré bude dostačujúce na uspokojenie príslušných povinností a záväzkov ako Zadávatel' tohto skúšania podľa tejto Zmluvy v takom rozsahu, v akom sú tieto povinnosti a záväzky komerčne poistiteľné ako to vyžadujú zákonné Právne predpisy. Inštitúcia potvrdzuje, že uzatvorila zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti (táto poistná zmluva Inštitúcie sa nevzťahuje na škodu spôsobenú klinickým skúšaním liekov a produktov).
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. AbbVie shall without undue delay notify in writing Principal Investigator and Institution of any relevant assignment of the Agreement to the extent such notice is required by the applicable Law.	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 Spoločnosť AbbVie je povinná o prípadnom postúpení zmluvy bezodkladne písomne informovať Zodpovedného skúšajúceho a Zariadenie a to v rozsahu v akom je takéto oznámenie požadované na základe príslušných právnych

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

					predpisov.
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>Uzavätvanie subdodávateľských zmlúv.</u> Ak Zariadenie uzavrie subdodávateľskú zmluvu vo vzťahu k niektorej stránke vykonávania Skúšania, Zariadenie: (a) zabezpečí, aby každý subdodávateľ dodržiaval požiadavky tejto Zmluvy a (b) bude zodpovedné za každé nedodržanie podmienok tejto Zmluvy subdodávateľom v rovnakom rozsahu, v akom by bolo zodpovedné, keby služby, na ktoré uzavrelo 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.
Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand; (ii) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (iii) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its legal notice address immediately by sending written notice to the other party's legal notice address as set forth in this Section.					Zákonné oznámenia podľa tejto Zmluvy sa budú považovať za riadne doručené: (i) ak sú doručené osobne; (ii) dva dni po ich odovzdaní známej vnútroštátnej alebo medzinárodnej kuriérskej službe alebo (iii) v deň doručenia uvedený na potvrdení o doručení doporučenej alebo potvrdennej zásielky. Strany môžu zmeniť svoju adresu pre zákonné oznámenia okamžite, a to na základe odoslania písomného oznámenia na adresu pre zákonné oznámenia druhej strany, ktorá je uvedená v tomto

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

	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, uchovávaní 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>Severability</u> . If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.	20. <u>Oddeliteľnosť</u> . Ak bude súd príslušnej právomoci považovať niektoré ustanovenie, právo alebo nápravny prostriedok podľa tejto Zmluvy za nevykonateľný alebo nefunkčný, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tým nebude dotknutá.
21. <u>Counterparts</u> . This Agreement may be executed in three (3) number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile or by PDF shall constitute an original signature for purposes of this Agreement.	21. <u>Rovnopisy</u> . Túto Zmluvu možno vyhotoviť v počte troch (3) rovnopisov, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky spolu budú tvoriť jednu a tú istú zmluvu. Každá strana potvrdzuje, že originálny podpis alebo jeho kópia odoslaná faxom alebo PDF bude na účely tejto Zmluvy predstavovať originálny podpis.
22. <u>Governing Law</u> . This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.	22. <u>Rozhodné právo</u> . Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
23. <u>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. This section shall remain valid even after the termination or expiration of this Agreement	23. <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. Tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy
24. <u>Entire Agreement</u> . This Agreement including, without limitation, all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any Exhibits, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. Neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by the parties. This agreement is conducted in Slovak and English language. The Slovak language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.	24. <u>Celá zmluva</u> . Táto Zmluva vrátane všetkých jej príloh bez obmedzenia obsahuje úplnú dohodu strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky ostatné predchádzajúce dohody a dojednania týkajúce sa jej predmetu. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Protokolu a tejto Zmluvy alebo niektorej z Príloh bude vo vzťahu k záležitostiam týkajúcim sa vedy, lekárskej praxe a bezpečnosti účastníkov Skúšania rozhodujúci Protokol. Vo všetkých ostatných záležitostiach budú rozhodujúce ustanovenia tejto Zmluvy. Túto Zmluvu ani žiadny jej prvok vrátane dodatkov alebo Príloh nemožno dopĺňať, nanovo formulovať alebo inak pozmeňovať inak než písomnou dohodou podpísanou zmluvnými stranami. Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom a anglickom jazyku. Všetky spory na základe tejto Zmluvy sa budú riadiť verziou tejto Zmluvy v slovenskom jazyku.
25. Miscellaneous	25. <u>Rôzne</u>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 7MARCH2018

Document Title/ Hájková

(a) The Parties undertake, that biological samples collected during the Study will be used solely for the Study's purposes in accordance with the ICFs and only for the duration of the conduct of the Study. (b) Laboratory services for Study purposes will be conducted in central laboratories. AbbVie shall contract certain central laboratory services by a separate agreement in accordance with good laboratory practice	(a) Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odoberané vzorky biologického materiálu počas skúšania tieto bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania v súlade s písomným informovaným súhlasom a len počas vykonávania tohto skúšania. (b) Laboratórne vyšetrenia ku klinickému skúšaniam budú vykonávané v centrálnom laboratóriu. Spoločnosť AbbVie sa zaväzuje, že vykonávanie laboratórnych vyšetrení ku klinickému skúšaniam si zabezpečí osobitnými i zmluvami s príslušnými laboratóriami v súlade so správnou laboratornou praxou
IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ TOHO, zmluvné strany uzatvorili túto Zmluvu prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov.
AbbVie s.r.o. By/Podpis: _____ Name/Meno: <u>MUDr. Branislav Trutz</u> Title/Funkcia: <u>General Manager/ Generálny riaditeľ</u> Date/Dátum: _____	Univerzitná nemocnica Bratislava By/Podpis: _____ Name/Meno: _____ Title/Funkcia: _____ Date/Dátum: _____
<u>Principal Investigator's Declaration</u> I Doc. MUDr. Marta Hájková CSc., MPH, the Principal Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by 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, 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 (the "PI Agreement"), 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 as per the terms and conditions of the PI Agreement and the Budget attached thereto and I shall be fully responsible with regard to this obligation By: Name: Doc. MUDr. Marta Hájková CSc., MPH Title: Principal Investigator Date:	<u>Vyhlasenie Zodpovedného skúšajúceho</u> Ja, Doc. MUDr. Marta Hájková CSc., MPH, Zodpovedná skúšajúca tohto Klinického skúšania, týmto potvrdzujem, že som sa zoznámila s Protokolom a všetkými dokumentmi odovzdanými spoločnosťou AbbVie na vykonanie klinického skúšania. Bola som oboznámená 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 ("Zmluva so Skúšajúcim") budem z prostriedkov ktoré dostanem od spoločnosti AbbVie vyplácať dohodnuté odmeny spoluskúšajúcim a ďalším osobám spolupracujúcim na tomto klinickom skúšaní za podmienok a ustanovení Zmluvy so Skúšajúcim a Rozpočtom, ktorý je tu priložený a budem za to plne zodpovedná. Podpísal Meno: Doc. MUDr. Marta Hájková CSc., MPH Funkcia Zodpovedný skúšajúci: Datum:

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ