

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB MEDICÍNSKEHO
ZOBRAZOVANIA

MEDICAL IMAGING
SERVICES SITE AGREEMENT

Toto je Zmluva o poskytovaní služieb („Zmluva“) medzi spoločnosťou **AbbVie s.r.o.** Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, zastúpená 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 **Univerzitná nemocnica – Nemocnica svätého Michala, a. s.**, Rádiologické oddelenie, so sídlom na adrese: Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 44 570 783, DIČ: 2022738586, IČ DPH SK2022738586, zastúpená: MUDr. Marian Križko, PhD., MPH, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I. vo vl. 4677/B, odd. Sa („SPOLOČNOSŤ“) a rádiológom MUDr. Zuzana Berecová, PhD., EBCR bytom („RÁDIOLÓG“).

This is a Services Agreement („Agreement“) between **AbbVie s.r.o.** Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, RN: 46640231, RN for tax: 2023529057, RN for VAT: SK2023529057, represented by Branislav Trutz MD., Company is registered in Trade Register of District Court Bratislava I. Part Sro, insertion no. 81375/B, date of registration 11.05.2012 („ABBVIE“), **Univerzitná nemocnica – Nemocnica svätého Michala, a. s.**, Rádiologické oddelenie, with its registered seat at Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava, Slovak Republic registration number RN: 44 570 783, RN for tax: 2022738586, VAT SK2022738586, represented by Marian Križko, MD. PhD., MPH., Chairmen of the board and general manager, Company is registered in Trade Register of District Court Bratislava I., insertion no. 4677/B, Part Sa („COMPANY“) and radiologist MUDr. Zuzana Berecová PhD., EBCR, with permanent address: („RADIOLOGIST“).

SPOLOČNOSŤ, RÁDIOLÓG a spoločnosť ABBVIE sa označujú samostatne ako „Zmluvná strana“ a spoločne ako „Zmluvné strany“. Spoločnosť ABBVIE si chce najat' SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓGA na účely poskytovania služieb medicínskeho zobrazovania vo vzťahu ku klinickému skúšaniu spoločnosti ABBVIE („Skúšanie“), a to za nasledujúcich podmienok.

COMPANY, RADIOLOGIST and ABBVIE are individually referred to as a „Party“ and collectively as the „Parties“. ABBVIE desires to retain COMPANY and RADIOLOGIST for medical imaging services in relation to AbbVie's clinical study („Study“) on the following terms and conditions.

Spoločnosť spoločnosť ABBVIE koná ako splnomocnený zástupca spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG na Slovensku, ktorá je zadávateľom Skúšania v Európskej únii, ako to je stanovené v nariadení (EÚ) č. 536/2014 resp. smernici 2001/20/ES („Zadávateľ“);

WHEREAS ABBVIE is acting as an authorized agent in Slovakia of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the sponsor of the Study in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC („Sponsor“);

Spoločnosť 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“);

WHEREAS 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“);

PRIČOM, spoločnosť ABBVIE uzavrie zmluvu o klinickom skúšaní s Univerzitnou nemocnicou Bratislava Nemocnica, Staré Mesto („Zariadenie“) a Doc. MUDr. Emöke Šteňová PhD. („Zodpovedný skúšajúci“) na vykonanie klinického skúšania.

WHEREAS, ABBVIE will enter into a clinical study agreement with Univerzitna nemocnica Bratislava Nemocnica, Staré Mesto („Institution“) and Doc. Emöke Šteňová MD. PhD. („Principal Investigator“); for the conduct of the Study.

1. Služby. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú na základe adekvátnych žiadostí zo strany spoločnosti ABBVIE vykonávať činnosti medicínskeho zobrazovania uvedené v Prílohe A, ktoré sa môžu príležitostne meniť („Služby“).

1. Services. As ABBVIE reasonably requests, COMPANY and RADIOLOGIST shall perform the medical imaging activities set forth in Exhibit A which may be amended from time to time (the „Services“).

2. Protokol. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú vykonávať služby v súlade s Prílohou A a protokolom č. M19-944 s názvom „*Randomizované, placebo kontrolované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3 s cieľom posúdiť účinnosť a bezpečnosť Upadacitinibu u dospelých účastníkov s axiálnou spondyloartritídou*“. („Protokol“), ktorý môže spoločnosť ABBVIE príležitostne písomne upraviť, pričom kópiu poskytne SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI a bude na ňu odkazovať aj táto

2. Protocol. COMPANY and RADIOLOGIST shall conduct the Services in accordance with Exhibit A and Protocol No. M19-944 entitled „*A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis*.“ („Protocol“), as the same may be amended from time to time in writing by ABBVIE, copy of which shall be provided to COMPANY and RADIOLOGIST by ABBVIE and incorporated herein by reference, and any other written

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

zmluva, ako aj v súlade so všetkými písomnými pokynmi, ktoré môže spoločnosť ABBVIE dávať SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI. Ak by si zmena v protokole vyžadovala zmenu v rozsahu, nákladoch alebo harmonograme služieb, takýto upravený alebo modifikovaný protokol nebude pre SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓGA záväzný, kým sa neuzavrie Dodatok v súlade s **Odsekom 6**.

3. **Kontaktné osoby.** Kontaktnou osobou SPOLOČNOSTI vo vzťahu k spoločnosti ABBVIE bude **MUDr. Berecová Zuzana, PhD., EBCR**. Kontaktnou osobou spoločnosti ABBVIE v SPOLOČNOSTI bude **Mgr. Lenka Štibraná**, alebo ktorákoľvek iná osoba, ktorú spoločnosť ABBVIE určí. Kontaktnou osobou spoločnosti ABBVIE v SPOLOČNOSTI bude **RÁDIOLÓG**. RÁDIOLÓG bude vykonávať služby na účely tejto zmluvy v mene SPOLOČNOSTI.

4. **Správy.** Na základe žiadosti spoločnosti AbbVie predloží SPOLOČNOSŤ písomné správy o tom, ako pokračuje poskytovanie služieb, ktoré majú byť poskytované podľa tejto Zmluvy.

5. **Odmena, fakturácia, platobné podmienky.**

5.1 **Odmena.** Spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI ako odmenu za vykonanie služieb opísaných v tejto zmluve sumu, ktorá neprevyší celkový rozpočet uvedený v **Prílohe B**. V prípade predčasného ukončenia platnosti tejto zmluvy zaplatí spoločnosť ABBVIE SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI odmenu podľa rozsahu vykonaných služieb a výdavkov vzniknutých SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI do dátumu ukončenia platnosti tejto zmluvy. Spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI odmenu po prijatí a schválení faktúry obsahujúcej všetky informácie potrebné na základe slovenských predpisov, ktorej forma bude podobná faktúre v **Prílohe C**, s adekvátnym zdokumentovaním služieb, ktoré SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG vykonali.

5.2 **Fakturácia.** SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú spoločnosti ABBVIE vystavovať faktúry do 15-teho dňa nasledujúceho mesiaca za služby vykonané počas predchádzajúceho mesiaca. Faktúry budú členené tak, aby bola každá činnosť uvedená ako samostatná položka. Ku každej faktúre bude priložená primeraná podporná dokumentácia (napr. podrobná tabuľka).

5.3 **Platobné podmienky.** Spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI odmenu do 30 dní od prevzatia a schválenia faktúry. Podklady ku všetkým vzniknutým výdavkom vrátane externých výdavkov musia byť úplné a spoločnosť ABBVIE ich musí pred uhradením schváliť. V prípade sporu o schválení zdokumentovaných podporných výdavkov vzniknutých na základe tejto zmluvy zo strany spoločnosti ABBVIE nemožno pred vyriešením sporu odmietnuť poskytnutie žiadnych údajov ani informácií vyplývajúcich zo služieb SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGA.

instructions that may be provided from time to time to COMPANY and RADIOLOGIST by ABBVIE. If a change in the Protocol would require a change in the scope, cost or timing of the Services, such amended or modified Protocol shall not be binding on COMPANY and RADIOLOGIST until an Amendment has been agreed to in accordance with **Section 6**.

3. **Contacts.** COMPANY's ABBVIE contact will be **MUDr. Berecová Zuzana, PhD., EBCR**. ABBVIE's contact with COMPANY will be **Mgr. Lenka Štibraná**, or whomever ABBVIE may designate. ABBVIE's contact with COMPANY will be RADIOLOGIST. RADIOLOGIST shall conduct the Services for this Agreement on behalf of the COMPANY.

4. **Reports.** As AbbVie may request, COMPANY will submit written reports on the progress of the Services to be performed under the Agreement.

5. **Compensation, Invoicing, Payment Terms.**

5.1 **Compensation.** In consideration for COMPANY's and RADIOLOGIST's performance of the Services described in this Agreement, ABBVIE shall pay COMPANY and RADIOLOGIST an amount not to exceed, the total Project Budget set forth in **Exhibit B**. In the event of premature termination of this Agreement, ABBVIE shall pay COMPANY and RADIOLOGIST according to the extent of Services performed and expenses incurred by COMPANY and RADIOLOGIST through the date of termination. ABBVIE shall pay COMPANY and RADIOLOGIST upon receipt and approval of an invoice comprising all information required under the Slovakian regulations, similar to the form as set forth in **Exhibit C**, containing reasonable documentation of Services performed by COMPANY and RADIOLOGIST.

5.2 **Invoicing.** COMPANY and RADIOLOGIST will issue invoices for Services by the 15th of the following month to ABBVIE. Invoices will be structured so that each activity is a separate line item. Appropriate supporting documentation (e.g. detail spreadsheet) will accompany each invoice.

5.3 **Payment Terms.** ABBVIE shall pay COMPANY and RADIOLOGIST within 30 days of receipt and approval of invoice. Documentation supporting all expenses incurred, including the pass-through costs, must be complete, and approved by ABBVIE prior to being paid by ABBVIE. In the event of a dispute regarding ABBVIE's approval of documents supporting costs incurred under this Agreement, any data and information resulting from COMPANY's and RADIOLOGIST's Services cannot be withheld prior to the resolution of the dispute. ABBVIE shall not unreasonably delay or withhold approval of costs

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

Spoločnosť ABBVIE nebude bezdôvodne odkladať alebo odopierať poskytnutie súhlasu s výdavkami vzniknutými na základe tejto zmluvy a zaväzuje sa včas vyriešiť všetky spory.

Ak dôjde k vypovedaniu alebo zániku tejto zmluvy, SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG poskytne spoločnosti ABBVIE faktúru s označením Záverečná faktúra („Záverečná faktúra“) spolu s podkladmi. Záverečná platba na základe tejto zmluvy sa vykoná spolu s finančným odsúhlasením, pričom sa zohľadnia platby, ktoré sa majú vykonať podľa Prílohy B. Ak bude v čase takéhoto finančného odsúhlasenia celková suma, ktorú spoločnosť ABBVIE zaplatila, nižšia ako suma, na ktorú má SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG nárok podľa tejto zmluvy, spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI dlžnú sumu. Každý preplatok v prospech spoločnosti ABBVIE podľa tejto zmluvy, ktorý sa určí v čase záverečného odsúhlasenia účtov, sa spoločnosť ABBVIE zaplatí do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa, v ktorý spoločnosť ABBVIE SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓGA o takomto preplatku informovala, a pošle sa na Lenka Macháčková, Financial Controller, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, s vysvetlením dôvodu platby.

incurred under this Agreement and agrees to resolve any disputes in a timely manner.

In the event of any termination or expiration of this Agreement, COMPANY and RADIOLOGIST shall provide to ABBVIE an invoice marked Final Invoice („Final Invoice“) along with supporting documentation. The final payment to be made under this Agreement will be accompanied by a financial reconciliation, taking into account the payments to be made in accordance with Exhibit B. If, at the time of such financial reconciliation, the total amount ABBVIE has paid is less than the amount to which COMPANY and RADIOLOGIST is entitled hereunder, ABBVIE shall pay the amount due COMPANY and RADIOLOGIST at such time. Any overpayment due ABBVIE pursuant to this Agreement, as determined at the time of final reconciliation, shall be made payable to ABBVIE within forty-five (45) days of ABBVIE's notice to COMPANY and RADIOLOGIST of such overpayment and sent to: Lenka Macháčková, Financial Controller, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, with an explanation for such payment.

6. Dodatok. Žiadny dodatok k tejto zmluve ani jej modifikácia sa nebudú považovať za účinné, ak nebudú mať písomnú formu a nebudú podpísané oprávnenými zástupcami všetkých zmluvných strán.
6. Amendment. No Amendment or modification of this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by an authorized representative of each of the Parties hereto.
7. Dodržiavanie predpisov. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú pri vykonávaní služieb dodržiavať všetky platné zákony, predpisy a usmernenia, okrem iného aj pravidlá, ktorými sa riadia slovenské štátne programy v oblasti zdravotníctva ako aj Všeobecné nariadenie Európskej únie o ochrane Osobných údajov (2016/679) a súvisiacich Právnych predpisov na ochranu osobných údajov („Zákony na ochranu osobných údajov“). SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG sa zaväzuje dodržiavať všetky vzájomne dohodnuté štandardné prevádzkové postupy/praktiky. Počas prítomnosti v priestoroch spoločnosti ABBVIE bude SPOLOČNOSŤ navyše dodržiavať aj zásady spoločnosti ABBVIE, o ktorých bude preukázateľne poučená.
7. Compliance. In performance of the Services, COMPANY and RADIOLOGIST shall comply with all applicable laws, regulations, and guidance documents, including but not limited to, rules governing Slovakian governmental healthcare programs and the EU General Data Protection Regulation (2016/79) and related data protection laws („Data Protection Law(s)“). COMPANY and RADIOLOGIST agrees to comply with mutually agreed upon standard operating procedures/practices, while on ABBVIE's premises COMPANY shall comply with ABBVIE's policies, about which will be expressly instructed.
8. Elektronické údaje. Ak bude súčasťou vykonávania služieb na základe tejto zmluvy zaznamenávanie elektronických údajov alebo ich prenos do spoločnosti ABBVIE, SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú dodržiavať povinnosti týkajúce sa elektronických údajov uvedené v Prílohe D k tejto zmluve, ako aj všetky obmedzenia alebo povinnosti vyplývajúce z príslušných zákonov o ochrane údajov.
8. Electronic Data. If performance of the Services under this Agreement involves the recording or transmittal to ABBVIE of electronic data, COMPANY and RADIOLOGIST shall comply with the electronic data obligations set forth in Exhibit D attached hereto, as well as any restrictions or obligations arising under applicable data protection laws.
9. Trvanie a zánik zmluvy. Táto zmluva nadobudne platnosť po jej riadnom podpísaní zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia.
9. Term and Termination. This Agreement shall be effective upon This Amendment shall be fully executed upon signature by all parties and effective as of the day

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

v centrálnom registri, (Dátum nadobudnutia účinnosti) a zanikne k skoršiemu z nasledujúcich termínov:

- (i) dva (2) roky od Dátumu nadobudnutia účinnosti, ak v Zariadení neboli v Zariadení zareadení do skúšania žiadny účastník, alebo
- (ii) dátumom splnenia všetkých povinností zúčastnených strán podľa tejto zmluvy, ak nedôjde skôr k jej predčasnému ukončeniu v súlade s jej ustanoveniami.

Každá zmluvná strana môže túto zmluvu vypovedať okamžite na základe písomnej výpovede adresovanej druhej zmluvnej strane, ak druhá zmluvná strana poruší dôležité ustanovenie tejto zmluvy a nezabezpečí nápravu stavu do tridsiatich (30) dní od prevzatia oznámenia o takomto porušení od zmluvnej strany, ktorá ustanovenie neporušila. Spoločnosť ABBVIE môže túto zmluvu kedykoľvek okamžite vypovedať s uvedením alebo bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede adresovanej SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI, pričom takáto výpoveď nadobudne účinnosť okamžite po tom, ako si SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG výpoveď prevezmú, alebo podľa toho, ako je uvedené v písomnej výpovedi, a to bez potreby akýchkoľvek ďalších formálnych úkonov alebo zásahov zo strany súdu alebo rozhodcovského súdu.

Ak dôjde k vypovedaniu tejto zmluvy pred ukončením služieb na základe tejto zmluvy, SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG okamžite zastavia poskytovanie všetkých služieb do okamihu, kým spoločnosť ABBVIE neurčí, ktoré služby sú potrebné na účinné ukončenie povinností SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGA na základe tejto zmluvy.

Túto zmluvu možno predĺžiť písomnou dohodou podpísanou zmluvnými stranami.

Po skončení tejto zmluvy alebo skúšania z akéhokoľvek dôvodu vráti SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG spoločnosti ABBVIE do tridsiatich (30) dní od takéhoto ukončenia všetky údaje a všetky ostatné materiály spoločnosti ABBVIE vo vlastníctve SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGA. SPOLOČNOSŤ bude v súlade so svojimi štandardnými prevádzkovými postupmi a príslušnými zákonmi a predpismi oprávnená ponechať si archívne kópie všetkých údajov výlučne na účely vedenia záznamov a nebude mať právo takéto informácie používať, pričom výnimku tvoria situácie, ktoré výslovne povoľujú podmienky tejto zmluvy. Všetky tieto údaje a materiály sú stále považované za dôverné a chránené údaje spoločnosti ABBVIE a podliehajú ochrane podľa **Odseku 12** (Dôvernosť účastníkov, Ochrana údajov). Ak dôjde k skončeniu tejto zmluvy alebo skúšania pred uplynutím lehoty, SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG čo najrýchlejšie ukončia poskytovanie príslušných služieb podľa pokynov spoločnosti ABBVIE a všetkých platných zákonov, predpisov a usmernení v súlade s **odsekom 7** (Dodržiavanie predpisov) a **Odsekom 12** (Dôvernosť účastníkov, Ochrana údajov).

SPOLOČNOSŤ, RÁDIOLÓG a spoločnosť ABBVIE budú počas výpovednej lehoty spolupracovať v záujme zaistenia bezpečnosti účastníkov, pokračovania ich liečby a dodržania všetkých platných vnútroštatných

following the day of publication of this Amendment in the Central Registry of Agreements ("Effective Date") and shall terminate on the later of

- (i) two (2) years from the Effective Date if no subjects were enrolled at the Institution or
- (ii) the date of completion of all of the obligations of the parties hereunder, unless terminated earlier in accordance with the provisions hereof.

Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party in the event of a breach by the other Party of a material provision of this Agreement that remains uncured thirty (30) days following receipt of notice of such breach from the non-breaching party. ABBVIE may immediately terminate this Agreement any time with or without cause by delivering written notice to COMPANY and RADIOLOGIST and such termination shall be effective immediately upon COMPANY's and RADIOLOGIST receipt of such notice or as defined in the written notice, without any further formality or intervention of court of law or arbitration court being necessary.

In the event this Agreement is terminated before conclusion of the Services hereunder, COMPANY and RADIOLOGIST shall immediately halt all Services until ABBVIE determines what Services are required to effectively close out the obligations of COMPANY and RADIOLOGIST under this Agreement.

This Agreement may be extended upon written agreement signed by the Parties.

Upon the termination of this Agreement or the Study for any reason, COMPANY and RADIOLOGIST shall return to ABBVIE all data and all other materials of ABBVIE in COMPANY's and RADIOLOGIST's possession or control within thirty (30) days of such termination. In accordance with COMPANY SOP's and the applicable laws and regulations, COMPANY shall be entitled to retain an archival copy of all data solely for record keeping purposes and shall have no right to use such information except as expressly permitted by the terms hereof. All such data and materials shall still be deemed the confidential and proprietary data of ABBVIE and subject to the protections of **Section 12** (Subject Confidentiality; Data Protection). In the event this Agreement or the Study is terminated prior to expiration, COMPANY and RADIOLOGIST shall conclude their respective Services as expeditiously as possible and in accordance with ABBVIE's instructions and all applicable laws, regulations, and guidelines consistent with **Section 7** (Compliance) and **Section 12** (Subject Confidentiality; Data Protection).

COMPANY, RADIOLOGIST and ABBVIE shall cooperate with each other during the period of notice of termination to safeguard Subject safety, continuity of Subject treatment and to comply with all applicable national and

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

10. Neplnenie povinností, opravné prostriedky. Ak SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG nebudú spoločnosti ABBVIE poskytovať služby zodpovedajúce vo všetkých podstatných smeroch podmienkam a harmonogramom uvedeným v tejto zmluve a takéto neplnenie povinností bude spôsobené iným dôvodom než udalosťou vyššej moci alebo konaním alebo nečinnosťou spoločnosti ABBVIE, ktoré je odôvodnene potrebné na základe tejto zmluvy, spoločnosť ABBVIE o tom bude SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓGA informovať a umožní im situáciu napraviť alebo predložiť spoločnosti ABBVIE prijateľný plán nápravných opatrení (ak bude spoločnosť ABBVIE odôvodnene považovať nedostatky za odstrániteľné) do tridsiatich (30) dní od takého oznámenia. Ak SPOLOČNOSŤ a/ alebo RÁDIOLÓG v uvedenej lehote takéto nedostatky neodstráni a ak takéto nečinnosť zo strany SPOLOČNOSTI alebo RÁDIOLÓGA navyše ovplyvní náklady alebo kvalitu skúšania a/alebo spôsobí, že skúšanie nejakým spôsobom ovplyvní právne predpisy, SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG nahradia spoločnosti ABBVIE všetky primerane zdokumentované náklady a výdavky vzniknuté v súvislosti s nápravnými opatreniami potrebnými v záujme pokračovania takto dotknutého skúšania. Predchádzajúce ustanovenie nebude jediným opravným prostriedkom spoločnosti ABBVIE v prípade takejto nečinnosti zo strany SPOLOČNOSTI a/ alebo RÁDIOLÓGA a spoločnosť ABBVIE si ponechá právo na využitie všetkých ostatných opravných prostriedkov dostupných na základe zákona alebo princípov spravodlivosti.

11. Dôverné informácie. Počas trvania tejto zmluvy vrátane jej predĺženej lehoty platnosti a následne počas desiatich (10) rokov nebude SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG zverejňovať alebo používať dôverné informácie (definované nižšie) okrem toho, ako to povoľuje táto zmluva alebo im písomne umožní spoločnosť ABBVIE. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie platí, že záväzok mlčanlivosti a zákaz používania vo vzťahu k výskumu, vývoju alebo výrobným procesom, ktoré spoločnosť ABBVIE označí za obchodné tajomstvo ostáva v platnosti tak dlho pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných zákonov. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG súhlasia s tým, že ich príslušní zamestnanci, zástupcovia alebo dodávatelia, ktorí majú prístup k dôverným informáciám na základe tejto zmluvy, budú dodržiavať záväzky mlčanlivosti uvedené v tejto zmluve. „Dôverné informácie“ sú všetky informácie, údaje a materiály o spoločnosti ABBVIE a službách, ktoré SPOLOČNOSTI a/alebo RÁDIOLÓGOVI sprístupní spoločnosť ABBVIE alebo sa jej sprístupnia v mene spoločnosti ABBVIE, prípadne vzniknú ako dôsledok vykonávania služieb zo strany SPOLOČNOSTI a/alebo RÁDIOLÓGA, (vrátane Osobných údajov ako je definované v Odseku 12(a) (Dôvernosc' účastníkov; Ochrana údajov) získané od účastníkov skúšania. Bez ohľadu na vyššie uvedené, dôverné informácie (iné ako Osobné údaje), nezahŕňajú

10. Failure to Perform; Remedies. If COMPANY and/or RADIOLOGIST do not provide ABBVIE with Services conforming to the terms and timelines set forth in this Agreement in all material respects, and such failure is due to a reason other than a force majeure event or ABBVIE's actions or failure to act as reasonably required under this Agreement, ABBVIE shall notify COMPANY and RADIOLOGIST and shall allow COMPANY and/or RADIOLOGIST to correct or provide an acceptable corrective action plan to ABBVIE (if ABBVIE reasonably deems it capable of cure) within thirty (30) days of such notification. In the event COMPANY and/or RADIOLOGIST fail to correct such non-conformity within such time period, and further, if such failure by COMPANY or RADIOLOGIST results in a cost, quality and/or regulatory impact on a Study, COMPANY and RADIOLOGIST shall reimburse ABBVIE for all reasonably documented costs and expenses incurred in connection with corrective action needed for the continuation of any such affected Study. The foregoing shall not be ABBVIE's sole remedy in the event of such failure by COMPANY and/or RADIOLOGIST and ABBVIE shall retain its right to seek all other remedies available under law or equity.

11. Confidential Information. During the term of this Agreement, including any extension thereof, and ten (10) years thereafter, COMPANY and RADIOLOGIST shall not disclose or use Confidential Information (as defined below) except as permitted in this Agreement or in writing by ABBVIE. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to research, development, or manufacturing processes, identified as trade secret by ABBVIE shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. COMPANY and RADIOLOGIST agree that any of their respective employees, agents, or subcontractors having access to the Confidential Information under this Agreement shall abide by the confidentiality obligations set forth in this Agreement. „Confidential Information“ shall mean all information, data and materials concerning ABBVIE and the Services disclosed to COMPANY and/or RADIOLOGIST by or on behalf of ABBVIE, or developed as a result of COMPANY's and/or RADIOLOGIST's performance of the Services, (including Personal Data as defined in Section 12(a) (Subject Confidentiality; Data Protection) collected from Study subjects). Notwithstanding the foregoing, Confidential Information (Other than Personal Data) shall not include information, data, or materials which:

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

informácie, údaje, alebo materiály, ktoré:

- | | |
|---|---|
| <p>(a) Sú SPOLOČNOSTI a/alebo RÁDIOLÓGOVI známe bez povinnosti utajenia pred jej prijatím na základe tejto zmluvy, čo možno doložiť písomnými záznamami SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGA;</p> <p>(b) Sú SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI sprístupnené po prijatí tejto zmluvy treťou stranou, ktorá má právo údaje sprístupniť bez povinnosti ich utajenia; alebo</p> <p>(c) Sú alebo sa stanú verejným majetkom bez zavinenia SPOLOČNOSTI alebo RÁDIOLÓGA.</p> | <p>(a) is known to COMPANY and/or RADIOLOGIST on a non-confidential basis before receipt thereof under this Agreement, as evidenced by COMPANY's and RADIOLOGIST's written records;</p> <p>(b) is disclosed to COMPANY and RADIOLOGIST after acceptance of this Agreement by a third party having a right to make such disclosure in a non-confidential manner; or</p> <p>(c) is or becomes part of the public domain through no fault of COMPANY or RADIOLOGIST.</p> |
|---|---|

SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG nebudú spoločnosti ABBVIE sprístupňovať žiadne informácie, ktoré sú dôvernými a/alebo chránenými informáciami tretej strany bez toho, aby vopred nezískali písomný súhlas tretej strany i spoločnosti ABBVIE.

COMPANY and RADIOLOGIST shall not disclose to ABBVIE any information which is confidential and/or proprietary to a third party without first obtaining the written consent of both such third party and ABBVIE.

Po vypovedaní alebo zániku tejto zmluvy vráti SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG spoločnosti ABBVIE všetky dôverné informácie, ktoré im spoločnosť ABBVIE poskytla alebo im boli poskytnuté v mene spoločnosti ABBVIE, alebo ktoré vyvinula SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG v dôsledku svojho výkonu služieb, podľa žiadosti spoločnosti ABBVIE. Nič v tejto zmluve sa nebude interpretovať ako ustanovenie, ktoré by SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓGA obmedzovalo v sprístupňovaní dôverných informácií spoločnosti ABBVIE, ktoré prikazuje zákon alebo súdne alebo iné štátne nariadenie, pričom podmienkou je, aby SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG v každom prípade včas informovali spoločnosť ABBVIE a tým jej umožnili požiadať o ochranný príkaz.

Upon the termination or expiration of this Agreement, COMPANY and RADIOLOGIST shall return to ABBVIE all Confidential Information provided to COMPANY and RADIOLOGIST by or on behalf of ABBVIE or developed by COMPANY and RADIOLOGIST as a result of its performance of the Services, as requested by ABBVIE. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict COMPANY and RADIOLOGIST from disclosing ABBVIE's Confidential Information as required by law or court order or other governmental order, provided in each case that COMPANY and RADIOLOGIST shall timely inform ABBVIE so that ABBVIE may seek a protective order.

12. Dôvernosť účastníkov, ochrana údajov.

- (a) Podľa toho, aké služby SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG vykonáva, môže byť od SPOLOČNOSTI A RÁDIOLÓGA požadované, aby mal prístup, získaval, evidoval, zverejšňoval alebo akokoľvek spracovával Osobné údaje (definované nižšie) účastníkov skúšania alebo iných osôb zúčastnených na skúšaní. Pokiaľ spoločnosť ABBVIE v mene zadávateľa alebo RÁDIOLÓGA alebo ktorýkoľvek z personálu SPOLOČNOSTI spracovávajú (ako je to definované nižšie) Osobné údaje účastníkov skúšania alebo iných osôb zúčastnených na skúšaní, zmluvné strany zabezpečia, aby sa takéto Spracúvanie vykonávalo výlučne v súlade s touto Zmluvou a všetkými platnými Právnymi predpismi vrátane Všeobecného nariadenia Európskej únie o ochrane osobných údajov (2016/ 679) a súvisiacich Právných predpisov na ochranu osobných údajov („Zákony na ochranu osobných údajov“); vrátane požiadaviek vzťahujúcich sa na dohody o presunoch údajov a získanie súhlasu od všetkých osôb, ktorých Osobné údaje budú zhromažďované,

12. Subject Confidentiality; Data Protection.

- (a) Depending on the Services COMPANY and RADIOLOGIST perform, COMPANY and RADIOLOGIST may be required to access, collect, retain, disclose or otherwise process Personal Data (defined below) of the Study subjects or others participating or associated with the Study Where ABBVIE on behalf of Sponsor or RADIOLOGIST or any COMPANY's personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects or others participating or associated with the Study, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable laws, including EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("Data Protection Law(s)"), including requirements pertaining to data transfer agreements, providing notice and obtaining consent from all individuals whose Personal Data will be collected, if applicable, and ABBVIE's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms "Processing", "Personal Data", "Data Controller" and "Data

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

ak sa to uplatňuje, a písomnými pokynmi spoločnosti ABBVIE. Na účely tejto Zmluvy budú pojmy „Spracúvanie“, „Osobné údaje“, „Prevádzkovateľ“, „Porušenie osobných údajov“ interpretované v zmysle, ktorý je týmto výrazom daný Právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.

- (b) Zmluvné strany súhlasia, že Zadávatel' bude jednať ako Prevádzkovateľ s ohľadom na kľúčové kódované Osobné údaje účastníkov skúšania získané v súlade s ICF a že preniesol svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na spoločnosť ABBVIE. SPOLOČNOSŤ a/ alebo RÁDIOLÓG budú jednať ako Prevádzkovateľ vo vzťahu k akýmkoľvek záznamom zdravotnej dokumentácie, ktoré získajú od účastníkov skúšania a akékoľvek iné Osobné údaje získané či vygenerované SPOLOČNOSŤOU a/alebo RÁDIOLÓGOM v priebehu poskytovania Služieb, pre účely zaistenia ich nezávislého lekárskeho posúdenia v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z Protokolu skúšania.
- (c) V prípade, že si to príslušné zákony vyžadujú, alebo je to v súlade so správnou praxou pre spoločnosť ABBVIE uzavrieť dodatočné zmluvy alebo záväzky so SPOLOČNOSŤOU/ RÁDIOLÓGOM, vrátane dohody o medzinárodnom prenose dát, ako napríklad štandardné zmluvné doložky Európskej únie, SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG na základe požiadavky spoločnosti ABBVIE, obratom uzavrie takúto dohodu so spoločnosťou ABBVIE.
- (d) Zmluvné strany budú udržiavať zdokumentovaný bezpečnostný program, ktorý obsahuje príslušné administratívne, technické a organizačné opatrenia, ktoré sú v súlade s príslušnými zákonmi a štandardmi daného odvetvia relevantnými pre obchodné aktivity zmluvných strán, za účelom ochrany Osobných údajov. Zmluvné strany súhlasia, že budú vykonávať pravidelnú kontrolu a vyhodnotenie účinnosti zavedenia takýchto bezpečnostných opatrení.
- (e) SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG predložia spoločnosti ABBVIE písomné oznámenie o akomkoľvek skutočnom alebo predpokladanom Porušení bezpečnosti údajov, ktoré má vplyv na Osobné údaje alebo Dôverné informácie spracúvané SPOLOČNOSŤOU a/alebo RÁDIOLÓGOM pre alebo v mene spoločnosti ABBVIE, najneskôr dvadsaťštyri (24) hodín po zistení takejto udalosti. Písomné oznámenie bude zaslané prostredníctvom e-mailu na adresu [redacted]. Takéto oznámenie bude obsahovať dostatočne podrobné zhrnutie dosahu (aktuálneho alebo možného) takéhoto Porušenia bezpečnosti údajov na spoločnosť ABBVIE a na osoby, ktorých Osobné údaje sú ovplyvnené takýmto Porušením bezpečnosti údajov. V prípade Porušenia bezpečnosti údajov SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG:

Security Breach” shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.

- (b) Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with the applicable informed consent form and has delegated its rights and obligations under this Agreement to ABBVIE. COMPANY and/or RADIOLOGIST act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Study subjects and any other Personal Data collected or generated by COMPANY and/or RADIOLOGIST in the course of the Services for the purpose of exercising its independent medical judgment in line with the Study Protocol.
- (c) Where applicable laws require or consider it to be good practice for ABBVIE to enter into additional agreements or undertakings with the COMPANY/RADIOLOGIST, including international data transfer agreements, such as European Union Standard Contractual Clauses, COMPANY and RADIOLOGIST will at ABBVIE's request promptly enter into such agreements with ABBVIE.
- (d) Parties shall maintain a documented security program that has appropriate administrative, technical, physical, and organizational security measures that are commensurate with the laws and industry standards relevant to parties' business activities to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.
- (e) COMPANY and RADIOLOGIST shall provide to ABBVIE prompt written notice of any actual or suspected Data Security Breach affecting Personal Data or Confidential Information Processed by COMPANY and/or RADIOLOGIST for or on behalf of ABBVIE no later than twenty-four (24) hours following discovery of such event. Written notification should be sent via e-mail to [redacted]. Such notice shall summarize in reasonable detail the impact (current and potential) of such Data Security Breach upon ABBVIE and the persons whose Personal Data is affected by such Data Security Breach. In the event of a Data Security Breach, COMPANY and RADIOLOGIST shall also:

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- (i) budú primerane spolupracovať so spoločnosťou ABBVIE v súvislosti s vyšetrovaním takéhoto Porušenia bezpečnosti údajov a bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ABBVIE neurobia žiadne verejné vyhlásenie o takomto Porušení bezpečnosti údajov;
- (ii) podniknú všetky potrebné a primerané nápravné opatrenia, vrátane, okrem iného, na žiadosť spoločnosti ABBVIE a na náklady SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGA, zaslania oznámenia všetkým osobám, ktorých Osobné údaje mohli byť dotknuté takýmto Porušením bezpečnosti údajov, bez ohľadu na to, či zaslanie takéhoto oznámenia vyžaduje platný zákon; a
- (iii) preplatí spoločnosti ABBVIE všetky primerané náklady, ktoré spoločnosti ABBVIE môžu vzniknúť v súvislosti s nápravou takejto udalosti, vrátane, okrem iného, nákladov, ktoré vznikli (A) v súvislosti s vypracovaním a doručením právnych oznámení, ktoré vyžaduje platný zákon; (B) v súvislosti so zriadením bezplatnej telefónnej linky, na ktorej môžu dotknuté osoby získať informácie o Porušení bezpečnosti údajov; a (C) v súvislosti s monitorovaním/nápravou kreditu a/alebo obnovením/poistením identity dotknutých osôb na obdobie jedného (1) roka po oznámení alebo zverejnení Porušenia bezpečnosti údajov alebo po zaslaní oznámenia dotknutým osobám podľa toho, ktorý prípad nastane neskôr.
- (f) Zmluvné strany sa dohodli, že SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú vybavovať žiadosti účastníkov skúšania, ktoré sú určené SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI vo vzťahu k prístupu, pozmeňovaniu, prenosu, blokovaníu alebo vymazaniu Osobných údajov. Spoločnosť ABBVIE môže postúpiť akékoľvek žiadosti týkajúce sa Osobných údajov, ktoré spoločnosť ABBVIE alebo Zadávatel' získali od účastníkov skúšania SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI v rozsahu, ktorý sa vzťahuje na Služby. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG potvrdzuje, že na účely zachovania integrity výsledkov skúšania, by mala byť možnosť meniť, blokovať alebo vymazávať Osobné údaje obmedzená v súlade s platným zákonom a **Odsekom 21** (Prijímanie otázok a sťažností).
- (g) Zmluvné strany sa budú navzájom informovať o akýchkoľvek žiadostiach alebo sťažnostiach, ktoré im budú doručené od akéhokoľvek vládneho orgánu alebo od inej tretej strany vo vzťahu k akémukoľvek Spracúvaniu osobných údajov, a navzájom budú v dobrej viere spolupracovať, budú si poskytovať okamžitú súčinnosť a tiež budú poskytovať okamžitú súčinnosť príslušnému vládne mu orgánu, vrátane sprístupňovania informácií, ktoré sú potrebné na preukázanie dodržiavania tohto **Odseku 12** a **Odseku 21** (Prijímanie otázok a sťažností).
- (i) reasonably cooperate with ABBVIE in connection with the investigation of such Data Security Breach and not make any public announcements relating to such Data Security Breach without ABBVIE's prior written approval;
- (ii) take all necessary and appropriate corrective action, including without limitation, at the request of ABBVIE and at the expense of COMPANY and RADIOLOGIST, provide notice to all persons whose Personal Data may have been affected by such Data Security Breach, whether or not such notice is required by applicable law; and
- (iii) reimburse ABBVIE for all reasonable costs ABBVIE may incur in connection with remediation efforts, including without limitation costs incurred in connection with (A) the development and delivery of legal notices required by applicable law; (B) the establishment of toll-free telephone number where affected persons may receive information relating to the Data Security Breach; and (C) the provision of credit monitoring/repair and/or identity restoration/insurance for affected persons for one (1) year following the announcement or disclosure of the Data Security Breach or following notice to the affected persons, whichever is later.
- (f) Parties agree that COMPANY and RADIOLOGIST will manage requests from Study subjects directed to COMPANY and RADIOLOGIST 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 COMPANY and RADIOLOGIST to the extent related to the Services. COMPANY and RADIOLOGIST acknowledge that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data should be limited, in accordance with applicable law and **Section 21** (Receipt of Inquiries and Complaints).
- (g) 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 12** and **Section 21** (Receipt of Inquiries and Complaints).

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

Toto ustanovenie sa bude uplatňovať aj po vypovedaní alebo ukončení tejto Zmluvy.

This provision shall survive termination or expiration of this Agreement.

13. Výstupy a pracovný produkt. Všetky správy, oznámenia, materiály, informácie, inovácie, vynálezy alebo objavy (bez ohľadu na možnosť ich patentovania alebo ochrany autorskými právami), ktoré skoncipovala, zhmotnila, vytvorila alebo vyvinula SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG samostatne alebo spolu s inými stranami v súvislosti s výkonom ich služieb, budú okamžite poskytnuté spoločnosti ABBVIE a budú jej výlučným majetkom. SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG týmto prevádza na spoločnosť ABBVIE všetky práva, nároky a záujmy v nich spočívajúce bez toho, aby bola spoločnosť ABBVIE za ne povinná zaplatiť nejaký poplatok alebo inú formu odmeny. Ak možno vyššie uvedené produkty chrániť autorskými právami (okrem iného sa to týka počítačových programov, zdrojových kódov, objektových kódov a podkladov), budú sa považovať za diela vytvorené za odmenu a budú a zostanú výlučným majetkom spoločnosti ABBVIE. Ak takéto materiály nesmú byť dielami vytvorenými za odmenu, SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG sa zaväzujú previesť a týmto prevádzajú takéto materiály na spoločnosť ABBVIE. SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG na žiadosť a náklady spoločnosti ABBVIE vyhotovia dokumenty a prijímu opatrenia, ktoré bude spoločnosť ABBVIE považovať za potrebné alebo primerané, s cieľom získať, zaregistrovať alebo uviesť do platnosti patenty, autorské práva alebo ich prevody v mene spoločnosti ABBVIE. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie platí, že spoločnosť ABBVIE nezíska do vlastníctva žiadne materiály, informácie, know-how, nástroje, modely, metodické postupy, techniky a/alebo iné duševné vlastníctvo, ktoré bolo majetkom SPOLOČNOSTI a RADIOLÓGA ešte predtým, ako začali vykonávať služby podľa tejto zmluvy, alebo ktoré SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG získali na základe licencie od tretej strany (všetky takéto materiály sa ďalej označujú ako „už existujúce duševné vlastníctvo“). SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG týmto udeľujú spoločnosti ABBVIE nevýlučnú, nezrušiteľnú, bezplatnú a celosvetovú licenciu na používanie, upravovanie a zvyšovanie kvality takéhoto už existujúceho duševného vlastníctva (vrátane práva na udeľovanie sublicencií), ak spoločnosť ABBVIE bude takúto licenciu potrebovať na využívanie služieb SPOLOČNOSTI a RADIOLÓGA na základe tejto zmluvy vrátane všetkých výstupov a pracovných produktov bez obmedzenia.

14. Prezentácie, publikácie a zverejňovanie. SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG nebudú bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ABBVIE prezentovať ani publikovať ani neodovzdajú na publikovanie žiadne dielo, ktoré bude výsledkom ich služieb. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ABBVIE (ktorého udelenie alebo odmietnutie je výlučne na rozhodnutí spoločnosti ABBVIE) nebude používať meno spoločnosti ABBVIE v žiadnych zverejnených materiáloch, inzerátoch alebo oznamoch a nebude zverejňovať existenciu alebo podmienky tejto zmluvy.

13. Deliverables and Work Product. All reports, communications, material, information, innovations, inventions or discoveries (whether or not patentable or copyrightable) conceived, reduced to practice, made or developed by COMPANY and RADIOLOGIST solely or jointly with others in connection with COMPANY's and RADIOLOGIST's performance of the Services shall be promptly disclosed to and be the sole property of ABBVIE, and COMPANY and RADIOLOGIST hereby assign to ABBVIE all right, title and interest therein without any obligation on ABBVIE to pay royalties or other remuneration therefore. To the extent the foregoing is copyrightable (including, without limitation, computer programs, source code, object code and supporting documentation), it shall be deemed a Work Made for Hire and shall become and remain the sole property of ABBVIE. To the extent any such material may not be a Work Made for Hire, COMPANY and RADIOLOGIST agrees to assign and do hereby assign such material to ABBVIE. At ABBVIE's request and expense, COMPANY and RADIOLOGIST shall execute such documents and take such other actions, as ABBVIE deems necessary or appropriate, to obtain, record, or enforce patents, copyrights, or assignments thereof in ABBVIE's name. Notwithstanding the foregoing, ABBVIE shall not acquire ownership of any materials, information, know-how, tools, models, methodologies, techniques and/or other intellectual property owned by COMPANY and RADIOLOGIST prior to COMPANY's and RADIOLOGIST's performance of Services under this Agreement, or that is licensed by COMPANY and RADIOLOGIST from any third party (all of the foregoing, "Pre-existing Intellectual Property"). COMPANY and RADIOLOGIST hereby grants to ABBVIE a non-exclusive, irrevocable, royalty-free worldwide license to use, modify, and enhance such Pre-existing Intellectual Property (including the right to sublicense) to the extent that such license is required to enable ABBVIE to make use of COMPANY's and RADIOLOGIST's Services hereunder, including without limitation any deliverables and work product.

14. Presentations, Publications and Publicity. COMPANY and RADIOLOGIST shall not present or publish, nor submit for publication, any work resulting from COMPANY's Services without ABBVIE's prior written approval. COMPANY and RADIOLOGIST shall not use ABBVIE's name in any publicity, advertising or announcement, or disclose the existence or terms of this Agreement, without ABBVIE's prior written consent (which is in its sole discretion to grant or withhold).

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

15. Vyhlasenia a záruky

15.1. Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, že:

- (i) táto zmluva ani žiadna platba na základe tejto zmluvy nie je výmenou za explicitnú alebo implicitnú dohodu alebo dohovor o tom, že SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG budú kupovať, prenajímať, objednávať, predpisovať, odporúčať alebo inak zabezpečovať používanie produktov spoločnosti ABBVIE alebo zabezpečia zaradenie do liekopisu alebo iné prednostné alebo oprávňujúce postavenie za používanie produktov spoločnosti ABBVIE; a
- (ii) celková platba za služby predstavuje objektívnu trhovú hodnotu služieb a nebola stanovená spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem a hodnotu odporúčaní alebo obchodov medzi SPOLOČNOSŤOU a RADIOLÓGOM a spoločnosťou ABBVIE.

15.2. SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG vyhlasujú a zaručujú, že ak bude súčasťou služieb aj propagačná prezentácia produktov spoločnosti ABBVIE, obsah takejto prezentácie bude zodpovedať schválenému označeniu produktu a príslušným predpisom. SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG ďalej vyhlasujú a zaručujú, že podmienky tejto zmluvy nie sú v rozpore so žiadnymi inými zmluvnými alebo právnymi záväzkami alebo stratégiami alebo postupmi nejakej inštitúcie alebo inej tretej strany, s ktorou sú združení, a že získali súhlas takejto pridruženej inštitúcie s poskytovaním služieb a s odmenou, ktorá bude SPOLOČNOSTI a RADIOLÓGOVI vyplatená na základe tejto zmluvy. SPOLOČNOSŤ vyhlasuje a zaručuje, že má zariadenia, odborný, technický a administratívny personál a prax dostatočnej kvality a rozsahu na vykonávanie služieb podľa tejto zmluvy. Ak počas trvania tejto zmluvy dôjde k nejakým zásadným zmenám vo vzťahu k okolnostiam, ktoré sa týkajú tejto zmluvy (napr. sa zmení stratégia alebo postup, pričom takáto zmena by sa mohla odôvodnene interpretovať ako zmena ovplyvňujúca vhodnosť angažovania SPOLOČNOSTI a RADIOLÓGA na plnení tejto zmluvy), SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG sa zaväzujú o všetkých takýchto zmenách okamžite informovať spoločnosť ABBVIE.

16. Pozastavenie činnosti a vyradenie: SPOLOČNOSŤ vyhlasuje a zaručuje, že proti nej ani jej zamestnancom vrátane RADIOLÓGA alebo zástupcom, ktorí poskytujú služby na základe tejto zmluvy, nikdy nebolo ani v súčasnosti nie je vedené konanie, v dôsledku ktorého by mohli mať pozastavenú činnosť. Pre účely tejto zmluvy „Pozastavená činnosť“ znamená: (A) pozastavená činnosť podľa („FDA“) Hlavy 21 Zákona Spojených štátov (ďalej len „USC“), § 335a alebo iným oprávneným orgánom, (B) vyradená, pozastavená činnosť, zrušené oprávnenie alebo iná nespôsobilosť zúčastňovať sa miestnych alebo U.S.A Federálnych programov zdravotnej starostlivosti alebo právo zúčastňovať sa USA Federálnych programov priameho

15. Representation and Warranties

15.1. Each party represents and warrants that:

- (i) neither this Agreement, nor any payment hereunder, is in exchange for any explicit or implicit agreement or understanding that COMPANY and RADIOLOGIST purchase, lease, order, prescribe, recommend or otherwise arrange for, or provide formulary or other preferential or qualifying status for the use of ABBVIE products; and
- (ii) the total payment for the Services represents the fair market value for the Services and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business between COMPANY and RADIOLOGIST and ABBVIE.

15.2. Each of COMPANY and RADIOLOGIST represents and warrants that if the scope of Services includes promotional speaking about ABBVIE's products, the contents of the presentation will be within approved product labeling and applicable regulations. Each of COMPANY and RADIOLOGIST further represents and warrants that the terms of this Agreement are not inconsistent with any other contractual or legal obligations COMPANY and RADIOLOGIST may have or with the policies or procedures of any institution or any other third party with which COMPANY and/or RADIOLOGIST are associated, and that COMPANY and RADIOLOGIST have obtained approval from the institution(s) with which COMPANY and RADIOLOGIST is associated for COMPANY's provision of the Services, including the compensation to be paid to COMPANY and RADIOLOGIST hereunder. COMPANY represents and warrants that it has the facilities, professional, technical, and clerical staff, and experience, in quality and quantity to perform the Services pursuant to this Agreement. During the term of this Agreement, if any significant changes occur with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of COMPANY's and RADIOLOGIST's involvement in this Agreement), COMPANY and RADIOLOGIST agree to immediately notify ABBVIE of any such changes.

16. Debarment and Exclusion: COMPANY represents and warrants that neither it, nor any of its employees or agents providing services under this Agreement including RADIOLOGIST, has ever been, is currently, or is the subject of a proceeding that could lead to that party 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

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

alebo nepriameho obstarávania, (C) uvedený v zozname FDA „Zoznam vylúčených skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti pre klinické skúšania; alebo (D) usvedčený zo spáchania trestného činu spadajúceho do pôsobnosti Zákona č. 42 USC § 1320a – 7(a), alebo príslušné miestne zákony, ktoré môžu viesť pozastaveniu, zrušeniu činnosti alebo vyhláseniu za osobu neoprávnenú iným spôsobom. V prípade, že SPOLOČNOSŤ dostane oznámenie alebo sa akokoľvek inak dozvie o Pozastavení činnosti alebo navrhovanom Pozastavení činnosti o ktoromkoľvek z jej zamestnancov alebo zástupcov poskytujúcich služby podľa tejto zmluvy, vrátane RÁDIOLÓGA, SPOLOČNOSŤ bude o tom okamžite informovať spoločnosť ABBVIE a spoločnosť ABBVIE bude mať právo túto zmluvu okamžite vypovedať. Toto ustanovenie zostane v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto zmluvy.

17. Nezávislý dodávateľ. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG sú vo vzťahu k tejto zmluve v pozícii nezávislého dodávateľa. Na žiadny účel sa nebudú považovať za zamestnanca, zástupcu ani partnera spoločnosti ABBVIE ani za osobu, ktorá s ňou spoločne podniká, a nebudú mať právo spoločnosť ABBVIE zaväzovať ani konať v jej mene. Táto zmluva nebude SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓGA oprávňovať na účasť v pláne alebo programe benefitov spoločnosti ABBVIE. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú zodpovední za plnenie svojich príslušných povinností podľa platných daňových zákonov, ktoré sa týkajú úhrady dane z príjmu a prípadne dane zo živnosti, a zaväzuje sa tieto povinnosti plniť.
18. Poistenie. SPOLOČNOSŤ zabezpečí a počas celej lehoty platnosti tejto zmluvy bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti primerané poistné krytie vo výške potrebnej pre splnenie záväzkov a povinností daných touto Zmluvou v súlade s platnými právnymi predpismi. Na žiadosť spoločnosti ABBVIE, SPOLOČNOSŤ sprístupní doklady preukazujúce toto poistenie k preskúmaniu spoločnosťou ABBVIE
19. Odškodnenie. SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje, že spoločnosť ABBVIE a jej partnerov, zamestnancov, riaditeľov, úradníkov a zástupcov odškodní a zbaví zodpovednosti vo vzťahu k zodpovednosti, rozsudku, požiadavke, konaniu, žalobe, strate, škode, nákladom a iným výdavkom (okrem iného aj vo vzťahu k primeraným poplatkom za právne zastupovanie a súdnym trovám) („zodpovednosť“), ktoré sú dôsledkom nárokov tretej strany voči spoločnosti ABBVIE alebo konaní proti nej, ak bude takáto zodpovednosť dôsledkom nedbanlivosti SPOLOČNOSTI, jej nepozornosti, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia vyhlásení a záruk uvedených v tejto zmluve
20. Kontrola, audit. Spoločnosť ABBVIE bude po adresovaní primeraného oznámenia SPOLOČNOSTI oprávnená vykonať prostredníctvom svojich oprávnených zamestnancov, zástupcov, agentov, partnerov a spoločne podnikajúcich osôb v primeranom čase a na primeraných miestach kontrolu všetkých zariadení, vybavenia, postupov a praktík, ktoré

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 COMPANY receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any of its employees or agents providing services under this Agreement including RADIOLOGIST, COMPANY shall notify ABBVIE immediately and ABBVIE shall have the right to immediately terminate this Agreement. This provision shall survive termination or expiration of this Agreement.

17. Independent Contractor. COMPANY's and RADIOLOGIST's status under this Agreement is that of an independent contractor. COMPANY and RADIOLOGIST shall not be deemed an employee, agent, partner or joint venture of ABBVIE for any purpose whatsoever, and COMPANY and RADIOLOGIST shall have no authority to bind or act on behalf of ABBVIE. This Agreement shall not entitle COMPANY and RADIOLOGIST to participate in any benefit plan or program of ABBVIE. COMPANY and RADIOLOGIST shall be responsible for, and agree to comply with, their respective obligations under all applicable tax laws for payment of income and, if applicable, self-employment tax.
18. Insurance. COMPANY shall secure and maintain in full force and effect throughout the term of this Agreement the appropriate insurance coverage in amounts sufficient to satisfy its duties and obligations under this Agreement in accordance with applicable law. Upon ABBVIE's request therefore, COMPANY shall make available for ABBVIE's examination certificates evidencing such insurance.
19. Indemnification. COMPANY agrees to indemnify ABBVIE and its affiliates, employees, directors, officers and agents and hold them harmless against any liability, judgment, demand, action, suit, loss, damage, cost and other expense (including but not limited to reasonable attorneys' fees and court costs) ("Liability") resulting from any third party claims made or proceedings brought against ABBVIE to the extent such Liability arises as a result of COMPANY's negligence, recklessness, willful misconduct or breach of the representations and warranties set forth in this Agreement.
20. Inspection; Audit. ABBVIE, through its authorized employees, representatives, agents, partners and joint venturers, upon giving reasonable notice to COMPANY, shall have the right to inspect at reasonable times and at reasonable places, all facilities, equipment, procedures, and practices employed by COMPANY in conducting the Services, technical and organizational

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

SPOLOČNOSŤ používa pri vykonávaní služieb, technické a organizačné bezpečnostné opatrenia zavedené za účelom ochrany Osobných údajov a preskúmať a skontrolovať všetky záznamy, súbory, notebooky, príslušné prevádzkové postupy a údaje súvisiace s vykonávanými službami s cieľom zabezpečiť pravdivé a presné zaznamenávanie údajov a potvrdiť, že SPOLOČNOSŤ dodržiava podmienky tejto zmluvy a svoje príslušné stratégie a postupy. Ak spoločnosť ABBVIE v dôsledku takéhoto monitorovania, kontroly alebo auditu dospeje k nejakému závažnému zisteniu, ktoré nebude včas odstránené (v prípade akéhokoľvek porušenia **Odseku 13** v lehote piatich (5) dní), alebo ho nemožno včas odstrániť, spoločnosť ABBVIE bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať.

21. Prijímanie otázok a sťažností. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú písomne informovať a poskytnú neodkladne kópie akejkoľvek písomnej komunikácie, nie však neskôr ako do siedmich (7) kalendárnych dní, od prijatia akejkoľvek komunikácie, od
- (i) akéhokoľvek jednotlivca, ktoré sa týka práv danej osoby na prístup, úpravu alebo opravu jeho Osobných údajov; alebo
 - (ii) akejkoľvek tretej strany (vrátane, ale nie výhradne, akéhokoľvek právneho a regulačného úradu) týkajúce sa spracovania akýchkoľvek Osobných údajov SPOLOČNOSŤOU a RÁDIOLÓGOM pre alebo v mene spoločnosti ABBVIE. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG neodpovedia na žiadnu takúto komunikáciu bez súhlasu spoločnosti ABBVIE a budú primerane spolupracovať so spoločnosťou ABBVIE a splnia všetky primerané pokyny spoločnosti ABBVIE pri odpovedi na takúto komunikáciu.

Bez ohľadu na vyššie uvedené, SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG sa zaväzujú, že budú informovať spoločnosť ABBVIE do dvadsiatich štyroch (24) hodín, ak FDA alebo iný regulačný alebo štátny orgán informuje SPOLOČNOSŤ o nastávajúcej kontrole/audite v SPOLOČNOSTI a/alebo u RÁDIOLÓGA v súvislosti so skúšaním alebo službami. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG zároveň odovzdajú spoločnosti ABBVIE všetky materiály a písomné oznámenia prijaté v dôsledku kontroly/auditov do dvadsiatich štyroch (24) hodín od prijatia takýchto oznámení a spoločnosti ABBVIE umožnia, aby im pomohla pri odpovediach na všetky predvolania. Odpovedať sa bude do dvoch (2) týždňov od vydania predvolaní alebo v kratšom termíne, ktorý určí regulačný orgán, ktorý predvolanie vydal. SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG zároveň poskytnú spoločnosti ABBVIE kópie všetkých dôležitých dokumentov odovzdaných kontrolórom alebo auditorom. Ak bude FDA alebo iný regulačný orgán požadovať alebo nariadi opatrenie, ktoré je vo vzťahu k predvolaniam potrebné prijať, SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG sa zaväzujú, že po porade so spoločnosťou ABBVIE takéto opatrenie potrebné vo vzťahu k príslušným predvolaniam prijímú a zaväzujú sa so spoločnosťou ABBVIE vo vzťahu k takémuto predvolaniu a/alebo súvisiacemu opatreniu spolupracovať.

security measures put in place to protect Personal Data, and to examine and audit all records, files, notebooks, relevant operating procedures, and data relating to the Services performed, in order to assure the true and accurate recording of data and confirm COMPANY's compliance with the terms of this Agreement and COMPANY's applicable policies and procedures. If, as a result of monitoring, inspection or audit, ABBVIE identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of Section 13 within five (5) days) or is incapable of timely cure, ABBVIE may immediately terminate this Agreement.

21. Receipt of Inquiries and Complaints. COMPANY and RADIOLOGIST shall notify ABBVIE in writing and provide copies of any written communication received promptly, but in any event no later than seven (7) calendar days from receipt of any communication, from:
- (i) any individual relating to that individual's rights to access, modify or correct their Personal Data; or
 - (ii) any third-party (including, but not limited to, any legal or regulatory authority) relating to the Processing of any Personal Data by COMPANY and RADIOLOGIST for or on behalf of ABBVIE. COMPANY and RADIOLOGIST shall not respond to any such communications without the consent of ABBVIE and shall further provide all reasonable assistance to ABBVIE and shall comply with all reasonable instructions of ABBVIE in responding to such communications.

Notwithstanding the foregoing, COMPANY and RADIOLOGIST agrees to notify ABBVIE within twenty-four (24) hours in the event that the FDA or any other regulatory or governmental authority notifies COMPANY of a pending inspection/audit of COMPANY and/or RADIOLOGIST related to the Study or Services. In addition, COMPANY and RADIOLOGIST will forward to ABBVIE any written communication received as a result of the inspection/audit within twenty-four (24) hours of receipt of such communication and agrees to allow ABBVIE to assist in responding to any citations. Such responses shall be made within two (2) weeks of issuance of any citations or within any earlier deadline set by the issuing regulatory authority. COMPANY and RADIOLOGIST shall also provide to ABBVIE copies of any material documents provided to any inspector or auditor. In the event the FDA or other regulatory authority requests or requires any action to be taken to address any citations, COMPANY and RADIOLOGIST agrees, after consultation with ABBVIE, to take such action necessary to address such citations, and agrees to cooperate with ABBVIE with respect to any such citation and/or action taken with respect thereto.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

Ak regulačné orgány vydajú predvolanie alebo oznámenie súvisiace so službami, SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG sa zaväzujú, že spoločnosť ABBVIE do pätnástich (15) dní od prevzatia takéhoto predvolania alebo oznámenia od regulačného orgánu poskytnú súhrn takéhoto predvolania alebo oznámenia s vysvetlením skutočností, ktoré regulačný orgán zistil, s uvedením odpovede na významné skutočnosti zistené regulačným orgánom a vysvetlením toho, ako sa takéto predvolanie alebo oznámenie regulačného orgánu vzťahuje na služby poskytované na základe tejto zmluvy.

22. Kontrola činnosti nevykonávané spoločnosťou AbbVie. SPOLOČNOSŤ a RADIOLÓG budú spoločnosť ABBVIE do piatich (5) pracovných dní informovať o naplánovanej alebo nedávno ukončenej kontrole zo strany regulačných orgánov a o dostupných záveroch alebo výsledkoch, ak sú relevantné vo vzťahu k službám vykonávaným pre spoločnosť ABBVIE alebo v súvislosti s akýmkoľvek službami vykonávanými pre spoločnosť ABBVIE. SPOLOČNOSŤ môže takéto závery a výsledky upraviť, ak to bude potrebné v záujme dodržania záväzkov mlčanlivosti, ktoré sú pre SPOLOČNOSŤ záväzné.

23. Zrieknutie sa podmienok. Žiadne zrieknutie sa podmienok alebo ustanovení tejto zmluvy sa v žiadnom prípade nebude považovať za ďalšie alebo pokračujúce zrieknutie sa takejto podmienky alebo ustanovenia alebo inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy ani sa nebude takto interpretovať. Žiadne zrieknutie sa nejakého práva uvedeného v tejto zmluve sa nebude považovať za účinné, ak nebude mať písomnú formu a ak ho nepodpíše zmluvná strana, voči ktorej sa zrieknutie uplatňuje. Ak niektorá zmluvná strana nevyužije nejaké právo alebo opravný prostriedok v súvislosti s tým, že druhá zmluvná strana poruší niektorú zo svojich povinností na základe tejto zmluvy, nebude sa to považovať za zrieknutie sa práva na využitie takých práv alebo opravného prostriedku v budúcnosti v prípade následného porušenia tejto zmluvy druhou zmluvnou stranou.

24. Oznámenia. Všetky oznámenia potrebné alebo inak vyhotovené na základe tejto zmluvy budú mať písomnú formu, budú doručené osobne alebo odoslané doporučenou poštou s potvrdením o prevzatí alebo renomovanou kuriérskou službou, s riadnym uvedením adresy, alebo budú odoslané faxom s potvrdením o prenose a budú sa doručovať na adresu druhej zmluvnej strany uvedenú nižšie. Oznámenia sa budú považovať za doručené (a) v deň prevzatia v prípade osobného doručenia alebo odoslania doporučenou poštou alebo renomovanou kuriérskou službou; alebo (b) dňom odoslania potvrdenia o prenose v prípade odoslania faxom.

In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the Services, COMPANY and RADIOLOGIST agrees to furnish to ABBVIE, within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice, a summary of such regulatory citation or notice that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, an explanation of any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory citation or notice to the Service(s) provided hereunder.

22. Inspection; Non-AbbVie Activities. COMPANY and RADIOLOGIST shall inform ABBVIE within five (5) business days of any scheduled or recently completed regulatory inspections and any findings or results as they become available in so far as they are relevant to Services performed for ABBVIE or in connection with any Services performed for ABBVIE. COMPANY may redact such findings and results to the extent required to comply with confidentiality obligations binding upon COMPANY.

23. Waiver. No waiver of any term or condition of this Agreement in any instance shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition or of any other term or condition of this Agreement. No waiver of any right set forth in this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by the party against whom enforcement of the waiver is sought. Failure by either party to enforce any right or to seek any remedy for the other party's breach of any obligation under this Agreement shall not be deemed to be a waiver by such party of its right to enforce such rights or seek such remedies in the future for that or any subsequent breach of this Agreement by the other party.

24. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

Univerzitná nemocnica – Nemocnica Svätého Michala, a.s.
Rádiodiagnostické oddelenie
M19-944

V prípade adresovania SPOLOČNOSTI:
Univerzitná nemocnica – Nemocnica svätého
Michala, a.s.
MUDr. Zuzana Berecová, PhD., EBCR
Rádiodiagnostické oddelenie
Satinského 1
811 08 Bratislava
Telefón: +421 2 50 500 710

Fax: +421 2 50 500 710

V prípade adresovania spoločnosti ABBVIE:
Mgr. Lenka Štibraná
CRA
AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská Republika
Telefón: +421 904 341 052
Fax: +421 2 50 500 710

kópia sa doručí na adresu:
Divisional Vice President and
Associate General Counsel
Business Legal
Dept. V323, Bldg. AP6A
AbbVie Inc.
1 N. Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 U.S.A.
Fax: 847-938-1342

If to COMPANY:
Univerzitná nemocnica – Nemocnica svätého
Michala, a.s.
MUDr. Zuzana Berecová, PhD., EBCR
Rádiodiagnostické oddelenie
Satinského 1
811 08 Bratislava
Phone: +421 2 50 500 710

Fax: +421 2 50 500 710

If to ABBVIE:
Mgr. Lenka Štibraná
CRA
AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovak Republic
Phone: +421 904 341 052
Fax: +421 2 50 500 710

with a copy to:
Divisional Vice President and
Associate General Counsel
Business Legal
Dept. V323, Bldg. AP6A
AbbVie Inc.
1 N. Waukegan Road
North Chicago, IL 60064 U.S.A.
Fax: 847-938-1342

25. **Postúpenie, uzatváranie subdodávateľských zmlúv.** Ani SPOLOČNOSŤ ani RÁDIOLÓG nesmú bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ABBVIE (ktorého udelenie alebo odmietnutie je výlučne na rozhodnutí spoločnosti ABBVIE) túto zmluvu alebo akýkoľvek svoj záujem v nej spočívajúci postupovať tretej strane ani nesmú tretiu stranu poverovať plnením nejakej povinnosti vyplývajúcej z tejto zmluvy. Ak SPOLOČNOSŤ alebo RÁDIOLÓG budú môcť plnením niektorej povinnosti vyplývajúcej z tejto zmluvy poveriť tretiu stranu ako subdodávateľa, takýto subdodávateľ uzatvorí zmluvu vo forme, ktorá bude pre spoločnosť ABBVIE prijateľná a ktorá ho bude zaväzovať k dodržiavaniu podmienok tejto zmluvy, pričom SPOLOČNOSŤ a/alebo RÁDIOLÓG zostanú naďalej zodpovední za konanie alebo nečinnosť takéhoto subdodávateľa, ako keby takéto činnosti vykonávali sami.
26. **Rôzne.** Táto zmluva obsahuje úplnú dohodu zmluvných strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky predchádzajúce zmluvy a dohovory vo vzťahu k jej predmetu. Túto zmluvu možno upravovať len na základe písomnej dohody podpísanej zmluvnými stranami.
27. **Oddeliteľnosť.** Ak súd príslušnej právomoci vyhlási niektoré ustanovenie tejto zmluvy alebo jeho časť za nevykonateľnú alebo neplatnú, platnosť a vykonateľnosť ostatných častí takéhoto ustanovenia a/alebo ostatných ustanovení tým nebude dotknutá.
25. **Assignment, Subcontracting.** Neither COMPANY nor RADIOLOGIST may assign this Agreement or any interest herein, or delegate any duty hereunder, to any third party without ABBVIE's prior written consent (which is in its sole discretion to grant or withhold). In the event that COMPANY or RADIOLOGIST is permitted to subcontract any duty hereunder to any third party, such subcontractor shall execute an agreement in a form acceptable to ABBVIE obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof, and COMPANY and/or RADIOLOGIST, as applicable, shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by COMPANY and/or RADIOLOGIST.
26. **Miscellaneous.** This Agreement contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. This Agreement may be modified only by written agreement signed by the Parties.
27. **Severability.** If any of the provisions or a portion of any provision, of this Agreement is held to be unenforceable or invalid by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the other portion of any such provision and/or the remaining provisions shall not

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

be affected thereby.

28. Rozhodné právo. Táto zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.

- a) Akýkoľvek spor rozpor alebo nárok vyplývajúci z tejto Zmluvy alebo súvisiaci s ňou, ktorý nie je možné vyriešiť do tridsiatich (30) dní vzájomnou dohodou strán rozhodne miestne príslušný súd Slovenskej republiky, a;
- b) tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy

28. Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia.

- a) Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties, shall be decided by the locally competent Court of Slovak Republic.
- b) this Section shall survive termination or expiration of this Agreement

29. Rovnopisy. Táto zmluva môže byť vyhotovená v ľubovoľnom počte rovnopisov, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky spolu budú predstavovať jednu a tú istú zmluvu. Každá zmluvná strana potvrdzuje, že originálny podpis alebo jeho kópia prenesená faxom alebo prostredníctvom pdf bude predstavovať originálny podpis na účely tejto zmluvy. Anglická a slovenská verzia tejto zmluvy budú mať rovnaký právny účinok.

29. Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile or by pdf shall constitute an original signature for purposes of this Agreement. Both English and Slovakian executed versions of this Agreement shall have equal legal effect.

30. Zoznam príloh.

Príloha A	Opis prác
Príloha B	Súhrn rozpočtu
Príloha C	Vzor faktúry
Príloha D	Povinnosti vo vzťahu k elektronickým údajom

31. Exhibit List.

Exhibit A	Statement of Work
Exhibit B	Budget Summary
Exhibit C	Sample Invoice
Exhibit D	Electronic Data Obligations

NA DŮKAZ TOHO každá zmluvná strana zabezpečila, aby túto zmluvu v jej mene a v jej prospech podpísal jej splnomocnený zástupca.

Abbvie s.r.o.

By/Podpis: _____

Name/Meno: **MUDr. Branislav Trút**

Title/Funkcia: generálny riaditeľ/ General Manager

Date/Dátum: _____

IN WITNESS WHEREOF, each of the Parties has caused this Agreement to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.

Univerzit

By/Podpi

Name/Meno: _____

Title/Funkcia: predseda predstavenstva a generálny riaditeľ /
Chairmen of the board and General Manager

Date/Dátum: _____

Radiologist

By/Podpis: _____

Name/Meno: **MUDr. Zuzana Berecová PhD., EBCR**

Title/Funkcia: rádiológ/radiologist

Date/Dátum: _____

DŮVERNÉ/ CONFIDENTIAL

PRÍLOHA A OPIS PRÁC	EXHIBIT A STATEMENT OF WORK
1. <u>Rozsah služieb (podrobný opis služieb, ktoré sa majú vykonať):</u> SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú vykonávať nasledujúce zobrazovacie služby účastníkov skúšania, ktorých odporučí Zodpovedný skúšajúci • MRI chrbtice (krčná, hrudná, dlieková) T1 a STIR • MRI sakroiljakálnych zhybov a panvy T1 a STIR SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG budú zodpovední za činnosti súvisiace s prípravou MRI: • Vyhodenie MRI snímok v súlade s požiadavkami protokolu a Parexel manuálom s inštrukciami pri vykonávaní zobrazovacích metód. • Zaslanie snímok centrálnemu posudzovateľovi – Parexel • Interpretácia a popis CT/MRI hrudníka. • Archiváciu snímok v súlade s príslušnými zákonmi a požiadavkami vyplývajúcimi z protokolu skúšania. • Monitorovanie a riešenie akýchkoľvek otázok spojených s vykonávaním služieb.	1. <u>Scope of Services (detailed description of Services to be performed):</u> COMPANY and RADIOLOGIST will perform the following medical imaging services for subjects participating in the Study and referred to COMPANY by Principal Investigator. • MRI spine (cervical, thoracic and lumbar) T1 and STIR • SI Joints, pelvis -oblique coronal T1 and STIR The COMPANY and RADIOLOGIST will be responsible for activities associated with obtaining MRI images, including but not limited to: • Taking the MRI images according to the Protocol requirements and instructions set forth in the Parexel Image acquisition Guideline. • Interpretation and Report of CT/ MRI chest • Submission of the MRI images to central reader- Parexel. • Archiving of the copies of the images in accordance with the applicable law and Protocol requirements. • Monitoring and resolution any queries associated with the Services.
<u>Zoznam použiteľných dokumentov</u> • Protokol M19-944 • Parexel Manuál s inštrukciami pri vykonávaní zobrazovacích metód	<u>List of Applicable Documents</u> • Protocol M19-944 • Parexel Informatics, Medical Imaging Image acquisition Guideline
<u>Požiadavky na výkon a výstupy</u> • SPOLOČNOSŤ a RÁDIOLÓG musia dodržiavať všetky platné podmienky a príslušné dokumenty poskytnuté spoločnosťou AbbVie SPOLOČNOSTI a RÁDIOLÓGOVI. • Všetky snímky budú vykonané do 7 dní od zaslania účastníka skúšania RÁDIOLÓGOVI / SPOLOČNOSTI Zodpovedným skúšajúcim. • Všetky snímky a príslušné interpretácie a správy musia byť odoslané centrálnemu posudzovateľovi do 3 dní od vykonania snímok.	<u>Performance Requirements and Deliverables</u> • COMPANY and RADIOLOGIST shall comply with the applicable terms of the guidance documents provided by AbbVie to COMPANY and RADIOLOGIST. • All images shall be performed within 7 days of referral of Study subjects to COMPANY and RADIOLOGIST by Principal Investigator. • All MRI images and accompanying interpretation reports must be forwarded to central reader within 3 days of acquisition.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

PRÍLOHA B

Súhrn rozpočtu a rozpis platieb

ZARIADENIE	
Názov dodávateľa	Univerzitná nemocnica – Nemocnica svätého Michala a. s. Rádiodiagnostické oddelenie
Názov zľúčneniny/produktu spoločnosti AbbVie	Upadacitinib
Číslo protokolu	M19-944
Platba	Fakturované mesačne po vykonaní služieb
Typ platby:	Prevodom
Meno banky:	
Číslo účtu	
IBAN:	
SWIFT:	pre zahraničné platby mimo
Faktúry zasielané na:	
Adresa pre doručovanie faktúr:	UN – NsM, a.s., Satinského 1.7770/1, 811 08 Bratislava
e-mail	
Telefónne číslo:	

Kód procedúry	Popis procedúry	Odhadovaný počet jednotiek na účastníka skúšania	Suma za jednotku v EUR	Celková odhadovaná suma v EUR na jedného účastníka skúšania
72141	MRI chrbtice krčná	4	388 EUR	4.444 EUR
72146	MRI chrbtice hrudná	4	372 EUR	
72148	MRI chrbtice krížová bez kontrastnej látky	4	351 EUR	
72195	MRI SI zhybov, panvy bez kontrastnej látky	4	369 EUR	1.476 EUR
ODHADOVANÁ SUMA SPOLU ZA PROCEDÚRY				5.920 EUR**
* PODMIENENÉ PROCEDÚRY				
71552 R1552	MRI hrudníka, bez kontrastnej látky a následne s podaním kontrastnej látky Interpretácia a popis MRI hrudníka	1	928 EUR 80,50 EUR	1.008,5 EUR
71270 R1270	CT hrudníka; bez kontrastnej látky a následne s podaním kontrastnej látky Interpretácia a popis CT hrudníka	1	325 EUR 46,50 EUR	371,5 EUR
ODHADOVANÁ SUMA SPOLU ZA PODMIENENÉ PROCEDÚRY:				1.380 EUR **

*Prosím, vezmite na vedomie, že počítačová tomografia (CT) a magnetická rezonancia (MRI) hrudníka patria medzi podmienené procedúry a nie sú štandardnou súčasťou procedúr v rámci klinického skúšania M19-944. V prípade, že RTG hrudníka naznačuje významné zmeny na pľúcach, zodpovedný skúšajúci je povinný kontaktovať TA MD (Therapeutic Area Medical Director). Vykonanie uvedených vyšetrení je podmienené schválením TA MD (Therapeutic Area Medical Director) a to iba v ojedinelých prípadoch.

** všetky ceny sú uvedené bez DPH

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

Súhrn rozpočtu a rozpis platieb

RÁDIOLOG	
Názov dodávateľa	MUDr. Zuzana Berecová, PhD., EBCR
Názov zlúčeniny/produktu spoločnosti AbbVie	Upadacitinib
Číslo protokolu	M19-944
Platba	Fakturované mesačne po vykonaní služieb
Typ platby:	Prevodom
Meno banky:	Poštová banka
Číslo účtu	
IBAN:	
SWIFT:	
Faktúry zasielané na:	
Adresa pre doručovanie faktúr	
e-mail	
Telefónne číslo:	

Kód procedúry	Popis procedúry	Odhadovaný počet jednotiek na účastníka skúšania	Suma za jednotku v EUR	Celková odhadovaná suma v EUR na jedného účastníka skúšania
72141	MRI chrbtice krčná	4	388 EUR	4.444 EUR
72146	MRI chrbtice hrudná	4	372 EUR	
72148	MRI chrbtice krížová bez kontrastnej látky	4	351 EUR	
72195	MRI SI zhybov, panvy bez kontrastnej látky	4	369 EUR	1.476 EUR
ODHADOVANÁ SUMA SPOLU ZA PROCEDÚRY				5.920 EUR**
* PODMIENENÉ PROCEDÚRY				
71552 R1552	MRI hrudníka, bez kontrastnej látky a následne s podaním kontrastnej látky Interpretácia a popis MRI hrudníka	1	928 EUR 80,50 EUR	1.008,5 EUR
71270 R1270	CT hrudníka; bez kontrastnej látky a následne s podaním kontrastnej látky Interpretácia a popis CT hrudníka	1	325 EUR 46,50 EUR	371,5 EUR
ODHADOVANÁ SUMA SPOLU ZA PODMIENENÉ PROCEDÚRY:				1.380 EUR **

*Prosím, vezmite na vedomie, že počítačová tomografia (CT) a magnetická rezonancia (MRI) hrudníka patria medzi podmienené procedúry a nie sú štandardnou súčasťou procedúr v rámci klinického skúšania M19-944. V prípade, že RTG hrudníka naznačuje významné zmeny na pľúcach, zodpovedný skúšajúci je povinný kontaktovať TA MD (Therapeutic Area Medical Director). Vykonanie uvedených vyšetrení je podmienené schválením TA MD (Therapeutic Area Medical Director) a to iba v ojedinelých prípadoch.

** všetky ceny sú uvedené bez DPH

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

EXHIBIT B
Budget Summary and Payment Schedule

INSTITUTION	
Supplier Name	Univerzitná nemocnica – Nemocnica svätého Michala a. s. Rádiodiagnostické oddelenie
AbbVie Compound/Product Name	Upadacitinib
Protocol Number	M19-944
Payment	Payments shall be done monthly after delivery of the Service
Payment:	Bank transfer
Bank name	
Account number	
IBAN:	
SWIFT	
Invoices shall be sent to:	
Adress	UN - NsM, a.s., Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava
e-mail	
phone number	

Code	Procedure Description	Estimated number of units per patient	Price per unit	Estimated total price for one patient
72141	MRI of spine canal, spine and contents cervical	4	388 EUR	4444 EUR
72146	MRI of spine canal, spine and contents thoracic	4	372 EUR	
72148	MRI of spine canal, spine and contents lumbar without contrast material	4	351 EUR	
72195	MRI SI Joints; pelvis, pelvic; without contrast material(s)	4	369 EUR	1476 EUR
ESTIMATED TOTAL FOR PROCEDURES				5.920 EUR**
*CONDITIONAL PROCEDURES				
71552 R1552	MRI chest without contrast material(s), followed by contrast material(s) Interpretation and Report of MRI chest	1	928 EUR 80,5 EUR	1008,5 EUR
71270 R1270	CT Scan chest; without contrast material followed by contrast material(s) Interpretation and Report: CT Scan chest	1	325 EUR 46,5 EUR	371,5 EUR
ESTIMATED TOTAL FOR CONDITIONAL PROCEDURES				1380 EUR **

**Please note, that chest's computer tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI), are not a part of standard study procedures for protocol M19-944. If Chest X-RAY demonstrates significant changes on lungs, Principal Investigator shall contact TA MD (Therapeutic Area Medical Director). The above listed procedures could be performed only if approved by TA MD (Therapeutic Area Medical Director) and only in specific cases.*

***All prices are without VAT.*

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

RADIOLOGIST	
Supplier Name	MUDr. Zuzana Berecová, PhD., EBCR
AbbVie Compound/Product Name	Upadacitinib
Protocol Number	M19-944
Payment	Payments shall be done monthly after delivery of the Service
Payment	Bank transfer
Bank name	
Account number	
IBAN:	
SWIFT	
Invoices shall be sent to:	
Adress	
e-mail	
phone number	

Code	Procedure Description	Estimated number of units per patient	Price per unit	Estimated total price for one patient
72141	MRI of spine canal, spine and contents cervical	4	388 EUR	4444 EUR
72146	MRI of spine canal, spine and contents thoracic	4	372 EUR	
72148	MRI of spine canal, spine and contents lumbar without contrast material	4	351 EUR	
72195	MRI SI Joints; pelvis, pelvic; without contrast material(s)	4	369 EUR	1476 EUR
ESTIMATED TOTAL FOR PROCEDURES				5.920 EUR**
*CONDITIONAL PROCEDURES				
71552 R1552	MRI chest without contrast material(s), followed by contrast material(s) Interpretation and Report of MRI chest	1	928 EUR 80,5 EUR	1008,5 EUR
71270 R1270	CT Scan chest; without contrast material followed by contrast material(s) Interpretation and Report: CT Scan chest	1	325 EUR 46,5 EUR	371,5 EUR
ESTIMATED TOTAL FOR CONDITIONAL PROCEDURES				1380 EUR **

*Please note, that chest's computer tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI), are not a part of standard study procedures for protocol M19-944. If Chest X-RAY demonstrates significant changes on lungs, Principal Investigator shall contact TA MD (Therapeutic Area Medical Director). The above listed procedures could be performed only if approved by TA MD (Therapeutic Area Medical Director) and only in specific cases.

**All prices are without VAT.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

**Univerzitná nemocnica – Nemocnica Svätého Michala, a.s.
Rádiodiagnostické oddelenie
M19-944**

EXHIBIT C
Please insert

SAMPLE INVOICE

Invoice # _____

Statement for Services Provided in Accordance with the Imaging Services Agreement

Period of / _____, 20__ To _____, 20__

[illegible]

Total Costs: _____

Individual certifies that the Services described above, as more fully set forth in the Agreement, have been provided. Additional details and receipts are provided on the attached pages.

Signature _____

Tax I.D. #: _____

Date: _____

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

PRÍLOHA D

Povinnosti vo vzťahu k elektronickým údajom

V tejto Prílohe D budú mať nižšie uvedené pojmy nasledujúci význam:

„Núdzový plán obnovy“ znamená plán opisujúci infraštruktúru, zdroje a citlivé firemné materiály, ako napríklad vybavenie, elektronické údaje a dokumenty, ktoré sa môžu v prípade prírodnej alebo človekom zavinenej katastrofy stratiť, pričom takýto plán uvádza opatrenia v záujme obmedzenia prestojov, minimalizovania strát a zabezpečenia rýchlej a bezproblémovej obnovy firemných procesov a údajov.

„Smernica ICH“ znamená harmonizovaná trojstranná smernica Medzinárodnej konferencie o harmonizácii, ktorá sa týka správnej klinickej praxe.

1. Spracovanie elektronických údajov skúšania a/alebo diaľkové systémy elektronických údajov skúšania.

- (a) SPOLOČNOSŤ zabezpečí, aby akýkoľvek systém elektronického spracovania údajov, ktoré SPOLOČNOSŤ používa alebo ktoré používajú ňou poverení subdodávateľa pri poskytovaní služieb, boli v súlade s požiadavkami spoločnosti ABBVIE, smernicou ICH, požiadavkami príslušných slovenských orgánov vzťahujúcimi sa na úplnosť, presnosť, spoľahlivosť a konzistentný plánovaný výkon;
- (b) SPOLOČNOSŤ bude dodržiavať štandardné prevádzkové postupy vzťahujúce sa na používanie takýchto systémov;
- (c) SPOLOČNOSŤ zabezpečí, aby boli takéto systémy navrhnuté tak, aby umožňovali zmeny údajov, pričom takéto zmeny údajov budú zdokumentované a nebude dochádzať k vymazávaniu zadaných údajov (t. j. umožní vypracovanie kontrolného záznamu, sledovanie údajov a úprav) a pri sledovaní úpravy údajov sa budú pravidelne kontrolovať neoprávnené úpravy;
- (d) SPOLOČNOSŤ bude používať bezpečnostný systém, ktorý bude zabraňovať neoprávnenému prístupu k údajom;
- (e) SPOLOČNOSŤ bude viesť zoznam osôb, ktoré sú oprávnené vykonávať zmeny (pozri odseky 4.1.5 a 4.9.3 smernice ICH);
- (f) SPOLOČNOSŤ bude vykonávať primerané zálohovanie údajov; a
- (g) SPOLOČNOSŤ zabezpečí prípadné zaslepenie (napr. bude vykonávať zaslepenie počas zadávania a spracovania údajov).

2. Elektronické záznamy, elektronické podpisy. SPOLOČNOSŤ zaručuje, že jej systémy, ktoré sa používajú na vytváranie, upravovanie, uchovávanie a/alebo obnovovanie údajov alebo elektronických záznamov vytvorených na podporu klinického sušania sú v súlade s požiadavkami nasledujúcich elektronických postupov, ktoré sa môžu počas skúšania použiť:

- (a) Všetky elektronické systémy musia byť primerane validované, aby sa zabezpečila presnosť, spoľahlivosť, konzistentný zamýšľaný výkon a schopnosť rozlíšiť neplatné alebo zmenené záznamy
- (b) Elektronické záznamy musia spĺňať všetky príslušné požiadavky stanovené zákonom, týkajúce sa toho, ktoré záznamy sa majú uchovávať, obsahu záznamu v prípade že sa používajú elektronické podpisy, a primeraný čas na uchovanie záznamov;
- (c) Originálne elektronické záznamy sa budú archívovať počas celej lehoty archivácie, buď na základe zmluvy so spoločnosťou ABBVIE, alebo požiadaviek príslušných právnych predpisov, podľa toho, ktorá lehota bude dlhšia. Spoločnosť ABBVIE môže na základe vlastného uváženia požiadať, aby sa všetky pôvodné záznamy preniesli do spoločnosti ABBVIE;
- (d) Kópie pôvodných elektronických údajov musia byť potvrdené ako presné a úplné kópie; a

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- (e) Elektronické metódy, ktoré bude SPOLOČNOSŤ používať na prenos elektronických záznamov, budú primerane validované
3. Zodpovednosť za integritu údajov. SPOLOČNOSŤ musí zabezpečiť, aby sa kontrola kvality uplatňovala vo vzťahu k celému procesu zaobchádzania s údajmi a bude niesť zodpovednosť za kvalitu a integritu všetkých údajov, ktoré vytvorí. SPOLOČNOSŤ zabezpečí implementáciu núdzového plánu obnovy v prípadoch, keď sa to bude považovať za potrebné.

EXHIBIT D

Electronic Data Obligations

ELECTRONIC DATA OBLIGATIONS

As used in this Exhibit D, the following terms shall have the meanings set forth below:

"Disaster Recovery Plan" shall mean a plan that identifies infrastructure, resources and vulnerable business components such as equipment, electronic data and documents at risk for loss in the event of a natural or man-made disaster that includes steps to reduce down-time, minimize loss and provides for rapid and smooth restoration of business processes and data.

"ICH Guidelines" shall mean the International Conference on Harmonization Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice.

1. Electronic Trial Data Handling and/or Remote Electronic Trial Data Systems.

- (a) Service Provider shall ensure and document that any electronic data processing system(s) used by Service Provider or Service Provider's designated subcontractors in providing Services conforms to and is consistent with AbbVie's requirements, as provided to Service Provider, ICH Guidelines and other requirements prescribed by applicable law for completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance;
- (b) Service Provider shall maintain standard operating procedures for using these systems;
- (c) Service Provider shall ensure that the systems are designed to permit data changes in such way that the data changes are documented and that there is no deletion of entered data (i.e., maintain an audit trail, data trail, edit trail) and that the tracking of data modifications is routinely reviewed for unauthorized modifications;
- (d) Service Provider shall maintain a security system that prevents unauthorized access to the data;
- (e) Service Provider shall maintain a list of individuals who are authorized to make changes (See sections 4.1.5 and 4.9.3 of the ICH Guidelines);
- (f) Service Provider shall maintain adequate backup of the data; and
- (g) Service Provider shall safeguard the blinding, if any (e.g., maintain the blinding during data entry and processing).

2. Electronic Records; Electronic Signatures. Service Provider warrants that their systems, which are used to create, modify, maintain, and/or retrieve data or electronic records generated in support of a clinical study comply with the following electronic procedures that may be utilized in a study:

- (a) All electronic systems shall have been appropriately validated to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records;
- (b) Electronic Records shall meet all applicable requirements prescribed by law regarding what records are to be maintained, the content of the record, if electronic signatures are employed, and appropriate retention times for the record;
- (c) Original electronic records shall be archived throughout the retention period as specified, either by AbbVie contract or requirements of applicable law, whichever is longer. AbbVie may, at its option, request that all original records be transferred to AbbVie;
- (d) Copies of original electronic data shall have been certified as accurate and complete; and

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- (e) Electronic methods used by Service Provider to transmit electronic records shall have been appropriately validated.
- 3. Responsibility for Integrity of Data. Service Provider must ensure quality control is applied to all of Service Provider's data handling, and Service Provider shall be responsible for the quality and integrity of all data generated by Service Provider. Service Provider shall ensure that a Disaster Recovery Plan can be implemented in cases as deemed necessary.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL