

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB MEDICÍNSKEHO ZOBRAZOVANIA

Toto je Zmluva o poskytovaní služieb (ďalej len „**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 (ďalej len „**spoločnosť ABBVIE**“) a **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica**, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika, IČO: 165 549, DIČ: 2021095670, IČ DPH: SK 2021095670, Zastúpená: Ing. Ivana Sklenková ekonomická riaditeľka, MUDr. Milan Urbáni MPH. medicínsky riaditeľ, Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990, **Oddelenie rádiológie** (ďalej len „**SPOLOČNOSŤ**“ alebo „**Poskytovateľ služieb**“). SPOLOČNOSŤ a spoločnosť ABBVIE sa označujú samostatne ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“. Spoločnosť ABBVIE si chce najat' SPOLOČNOSŤ na účely poskytovania služieb medicínskeho zobrazovania vo vzťahu ku klinickému skúšaní spoločnosti ABBVIE (ďalej len „**Skúšanie**“), a to za nasledujúcich podmienok.

Keďže 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 (ďalej len „**Zadávateľ**“);

Keďže spoločnosť ABBVIE i Zadávateľ sú členmi skupiny spoločností AbbVie, ktorej priamym alebo nepriamym vlastníkom je spoločnosť AbbVie Inc. (spolu so spoločnosťou AbbVie Inc.ďalej len ako „**skupina AbbVie**“);

PRIČOM, spoločnosť ABBVIE uzavrela zmluvu o klinickom skúšaní so spoločnosťou **ALBAMED s.r.o.** (ďalej len „**Zariadenie**“) a MUDr. **Silvia Čiernik** (ďalej len „**Zodpovedný skúšajúci**“) na vykonanie klinického skúšania.

1. **Služby.** SPOLOČNOSŤ bude na základe adekvátnych žiadostí zo strany spoločnosti ABBVIE vykonávať činnosti medicínskeho zobrazovania („služby“) uvedené v **Prílohe A**, ktoré sa môžu príležitostne meniť (ďalej len „**Služby**“).

MEDICAL IMAGING SERVICES SITE AGREEMENT

This is a Services Agreement (hereinafter referred to as “**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 (hereinafter referred to as “**ABBVIE**”), and **Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta**, Nám. L. Svobodu 1,975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic registration number RN: 165 549, RN for tax: 2021095670, RN for VAT: SK 2021095670, represented by Ing. Ivana Sklenková Economic Manager and MUDr. Milan Urbáni MPH., Medical Director established by Decision of Ministry of Health of the Slovak Republic No: 1842/90-A/II-I on 18th of December 1990 **department of Radiology** (“**COMPANY**” or “**Service Provider**”). COMPANY and ABBVIE are individually referred to as a “Party” and collectively as the “Parties.” ABBVIE desires to retain COMPANY for medical imaging services in relation to AbbVie’s clinical study (hereinafter referred to as “**Study**”) on the following terms and conditions.

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 (hereinafter referred to as “**Sponsor**”);

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., hereinafter referred to as “**AbbVie Group**”);

WHEREAS, ABBVIE has entered into a clinical study agreement with **ALBAMED s.r.o.** (hereinafter referred to as “**Institution**”) and a MUDr. Silvia Čiernik (hereinafter referred to as “**Principal Investigator**”); for the conduct of the Study.

1. **Services.** As ABBVIE reasonably requests, COMPANY shall perform the medical imaging activities (“Services”) set forth in **Exhibit A** which may be amended from time to time (hereinafter referred to as the “**Services**”).

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

2. Protokol. SPOLOČNOSŤ bude 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**“ (ďalej len „**Protokol**“), ktorý môže spoločnosť ABBVIE príležitostne písomne upraviť, pričom kópiu poskytne SPOLOČNOSTI a bude na ňu odkazovať aj táto Zmluva, ako aj v súlade so všetkými písomnými pokynmi, ktoré môže spoločnosť ABBVIE dávať SPOLOČNOSTI. Ak by si zmena v Protokole vyžadovala zmenu v rozsahu, nákladoch alebo harmonograme služieb, takýto upravený alebo modifikovaný protokol nebude pre SPOLOČNOSŤ záväzný, kým sa neuzavrie Dodatok v súlade s **Odsekom 6**.
3. Kontaktné osoby. Kontaktnou osobou SPOLOČNOSTI pre spoločnosť ABBVIE, bude: , právne oddelenie FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, 917 15 Banská Bystrica, Slovenská republika e-mail: , tel.č.: . Kontaktnou osobou spoločnosti ABBVIE v SPOLOČNOSTI bude , AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, e-mail: , tel.č. , alebo ktorákoľvek iná osoba, ktorú spoločnosť ABBVIE určí. MUDr. Michal Kaniansky 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 ako odmenu za vykonanie služieb opísaných v tejto Zmluve sumu, ktorá počas trvania tejto Zmluvy neprevýši celkový rozpočet projektu uvedený v **Prílohe B**. V prípade predčasného ukončenia platnosti tejto Zmluvy zaplatí spoločnosť ABBVIE SPOLOČNOSTI odmenu podľa rozsahu vykonaných služieb a výdavkov vzniknutých SPOLOČNOSTI do dátumu ukončenia platnosti tejto Zmluvy. Spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI odmenu po prijatí a schválení faktúry obsahujúcej všetky informácie potrebné na základe slovenských právnych predpisov, ktorej forma bude podobná faktúre v **Prílohe C**, ktorá je priložená k tejto Zmluve, s adekvátnym zdokumentovaním služieb, ktoré SPOLOČNOSŤ vykonala.
 - 5.2 Fakturácia. SPOLOČNOSŤ bude spoločnosti ABBVIE predkladať mesačné faktúry za služby vykonané počas predchádzajúcej tridsaťdňovej (30) lehoty. Faktúry budú členené tak, aby bola každá činnosť uvedená ako samostatná položka. Ku každej faktúre bude priložená primeraná podporná dokumentácia (napr. podrobná tabuľka).
2. Protocol. COMPANY 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**”, (hereinafter referred to as “**Protocol**”), as the same may be amended from time to time in writing by ABBVIE, copy of which shall be provided to COMPANY by ABBVIE and incorporated herein by reference, and any other written instructions that may be provided from time to time to COMPANY 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 until an Amendment has been agreed to in accordance with **Section 6**.
3. Contacts. COMPANY's ABBVIE contact will be legal department FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, 917 15 Banská Bystrica, Slovak Republic, e-mail: , tel.č.: . ABBVIE's contact with COMPANY will be , AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, e-mail: , phone: , or whomever ABBVIE may designate. MUDr. Michal Kaniansky 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 performance of the Services described in this Agreement, ABBVIE shall pay COMPANY an amount not to exceed, during the term of this Agreement, the total Project Budget set forth in **Exhibit B**. In the event of premature termination of this Agreement, ABBVIE shall pay COMPANY according to the extent of Services performed and expenses incurred by COMPANY through the date of termination. ABBVIE shall pay COMPANY 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** attached hereto, containing reasonable documentation of Services performed by COMPANY.
 - 5.2 Invoicing. COMPANY will submit monthly invoices to ABBVIE for Services performed during the preceding thirty (30) day period. Invoices will be structured so that each activity is a separate line item. Appropriate supporting documentation (e.g. detail spreadsheet) will accompany each invoice.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- 5.3 Platobné podmienky. Spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI 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. 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 poskytne spoločnosti ABBVIE faktúru s označením Záverečná faktúra (ďalej len „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 nárok podľa tejto Zmluvy, spoločnosť ABBVIE zaplatí SPOLOČNOSTI dlžnú sumu. Každý preplatok v prospech spoločnosti ABBVIE podľa tejto Zmluvy, ktorý sa určí v čase záverečného odsúhlasenia účtov, sa spoločnosti ABBVIE zaplatí do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa, v ktorý spoločnosť ABBVIE SPOLOČNOSŤ o takomto preplatku informovala, a pošle sa na **Financial Controller**, Karadžičova 10, 82108 Bratislava, Slovenská republika, tel. č. ; e.mail: , s vysvetlením dôvodu platby.
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.
7. Dodržiavanie predpisov. SPOLOČNOSŤ bude pri vykonávaní služieb dodržiavať všetky platné právne zákony, predpisy a usmernenia, okrem iného aj pravidlá, ktorými sa riadia slovenské štátne programy v oblasti zdravotníctva ako aj Nariadenie 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 (všeobecné nariadenia o ochrane údajov) a súvisiacim zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „**Zákony na ochranu osobných údajov**“). SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje dodržiavať všetky vzájomne dohodnuté štandardné prevádzkové postupy/praktiky. Počas prítomnosti v priestoroch spoločnosti ABBVIE bude SPOLOČNOSŤ navyše dodržiavať aj zásady spoločnosti ABBVIE.
- 5.3 Payment Terms. ABBVIE shall pay COMPANY 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 documented supporting costs incurred under this Agreement, any data and information resulting from COMPANY's Services cannot be withheld prior to the resolution of the dispute. ABBVIE shall not unreasonably delay or withhold approval of costs 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 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 is entitled hereunder, ABBVIE shall pay the amount due COMPANY 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 of such overpayment and sent to: **Financial Controller**, Karadžičova 10, 82108 Bratislava, Slovak Republic, phone: e-mail: with an explanation for such payment.
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. Compliance. In performance of the Services, COMPANY shall comply with all applicable laws, regulations, and guidance documents, including but not limited to, rules governing Slovakian governmental healthcare programs and the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27th April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and related act. on Protection of Personal Data No 18/2018, coll. and on amendment and addition on certain acts (hereinafter referred as "**Data Protection Law(s)**"). COMPANY agrees to comply with mutually agreed upon standard operating procedures/practices. In addition, while on ABBVIE's premises COMPANY shall comply with ABBVIE's policies.

DÔVERNÉ / CONFIDENTIAL

8. Elektronické údaje. Ak bude súčasťou vykonávania služieb na základe tejto zmluvy zaznamenávanie elektronických údajov alebo ich prenos do spoločnosti ABBVIE, SPOLOČNOSŤ bude 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.

9. Trvanie a zánik zmluvy. Táto Zmluva nadobudne platnosť po jej riadnom podpísaní zmluvnými stranami, a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR na stránke www.crz.gov.sk a bude platiť do ukončenia tohto skúšania v Zariadení, ak nedôjde k jej predčasnému ukončeniu v súlade s jej ustanoveniami. Túto Zmluvu môže skončiť:

(i) spoločnosť AbbVie alebo SPOLOČNOSŤ 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;

(ii) spoločnosť AbbVie: (A) bez príčiny na základe písomnej výpovede odovzdanej SPOLOČNOSTI tridsať (30) dní vopred alebo (B) ako to inak povoľuje táto Zmluva;

(iii) výpoveďou zo strany SPOLOČNOSTI ak nie je možné z prevádzkových (personálnych a technických) kapacít možné zabezpečiť služby podľa tejto Zmluvy, lehoty 3 mesiace odo dňa doručenia písomnej výpovede;

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

Túto Zmluvu možno predĺžiť písomnou dohodou podpísanou zmluvnými stranami.

Po skončení tejto Zmluvy alebo skúšania z akéhokoľvek dôvodu vráti SPOLOČNOSŤ spoločnosti ABBVIE do tridsiatich (30) dní od takéhoto ukončenia všetky údaje a všetky ostatné materiály spoločnosti ABBVIE vo vlastníctve SPOLOČNOSTI. 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 **Odsedu 12 (Dôvernosc' účastníkov, Ochrana údajov)**. Ak dôjde k skončeniu tejto zmluvy alebo skúšania pred uplynutím lehoty, SPOLOČNOSŤ čo najrýchlejšie ukončí poskytovanie svojich služieb podľa pokynov spoločnosti ABBVIE a všetkých platných

8. Electronic Data. If performance of the Services under this Agreement involves the recording or transmittal to ABBVIE of electronic data, COMPANY 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. Term and Termination. This Agreement shall be valid as upon full execution by the parties and shall be effective as of the date following the day of this Agreement's publication in Central Registry of Agreements at www.crz.gov.sk and continue until Clinical Trial is closed at the Institution or unless terminated earlier in accordance with the provisions hereof. This Agreement may be terminated:

(i) by either AbbVie or COMPANY 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;

(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to COMPANY, or (B) as otherwise permitted in this Agreement;

(iii) by notice from the COMPANY if it is not possible to provide services under this Agreement due to lack of operational (personnel and technical) capacities, within 3 months from the date of delivery of the written notice

In the event this Agreement is terminated before conclusion of the Services hereunder, COMPANY shall immediately halt all Services until ABBVIE determines what Services are required to effectively close out the obligations of COMPANY 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 shall return to ABBVIE all data and all other materials of ABBVIE in COMPANY'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 shall conclude its Services as expeditiously as possible and in accordance with ABBVIE's instructions and all applicable laws, regulations, and guidelines consistent with **Section 7**

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

zákonov, predpisov a usmernení v súlade s **odsekom 7** (Dodržiavanie predpisov) a **Odsekom 12** (Dôvernosť účastníkov; Ochrana údajov).

SPOLOČNOSŤ a spoločnosť ABBVIE budú počas výpovednej lehoty spolupracovať v záujme zaistenia bezpečnosti účastníkov, pokračovania ich liečby a dodržania všetkých platných vnútroštátnych a medzinárodných zákonov, predpisov a usmernení.

(Compliance) and **Section 12** (Subject Confidentiality; Data Protection).

COMPANY 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 international, laws, regulations, and guidelines.

10. Neplnenie povinností, opravné prostriedky. Ak SPOLOČNOSŤ nebude spoločnosti ABBVIE poskytovať služby zodpovedajúce vo všetkých podstatných smeroch službám 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 informovať a umožní jej 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 v uvedenej lehote takýto nedostatok neodstráni a ak takáto nečinnosť zo strany SPOLOČNOSTI navyše ovplyvní náklady alebo kvalitu skúšania a/alebo spôsobí, že skúšanie nejakým spôsobom ovplyvní právne predpisy, SPOLOČNOSŤ nahradí 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 spoločnosť ABBVIE si ponechá právo na využitie všetkých ostatných opravných prostriedkov dostupných na základe zákona alebo princípov spravodlivosti.

10. Failure to Perform; Remedies. If COMPANY does not provide ABBVIE with Services conforming to the Services 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 shall allow COMPANY 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 fails to correct such non-conformity within such time period, and further, if such failure by COMPANY results in a cost, quality and/or regulatory impact on a Study, COMPANY 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 ABBVIE shall retain its right to seek all other remedies available under law or equity.

11. Dôverné informácie. Počas trvania tejto zmluvy vrátane jej predĺženej lehoty platnosti a následne počas desiatich (10) rokov nebude SPOLOČNOSŤ zverejňovať alebo používať dôverné informácie (definované nižšie) okrem toho, ako to povoľuje táto Zmluva alebo jej 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. bude platiť natrvalo. SPOLOČNOSŤ súhlasí s tým, že jej 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 sprístupní spoločnosť ABBVIE alebo sa jej sprístupnia v mene spoločnosti ABBVIE, prípadne vzniknú ako dôsledok vykonávania služieb zo strany SPOLOČNOSTI, (vrátane Osobných údajov ako

11. Confidential Information. During the term of this Agreement, including any extension thereof, and ten (10) years thereafter, COMPANY 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 agrees that any of its 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 by or on behalf of ABBVIE, or developed as a result of COMPANY'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

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

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 informácie, údaje, alebo materiály, ktoré:

- (a) Sú SPOLOČNOSTI známe bez povinnosti utajenia pred jej prijatím na základe tejto Zmluvy, čo možno doložiť písomnými záznamami SPOLOČNOSTI;
- (b) Sú SPOLOČNOSTI sprístupnené po prijatí tejto Zmluvy treťou stranou, ktorá má právo údaje sprístupniť bez povinnosti ich utajenia; alebo
- (c) Sú alebo sa stanú verejným majetkom bez zavinenia SPOLOČNOSTI.

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

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

12. Dôvernosc' účastníkov, ochrana údajov.

- a) Podľa toho, aké služby Poskytovateľ služieb vykonáva, môže byť od Poskytovateľa služieb požadované, aby mal prístup, získaval, evidoval, zverejňoval alebo akokoľvek spracovával Osobné údaje (definované nižšie) účastníkov skúšania alebo iných osôb zúčastnených na skúšaní. Pokiaľ spoločnosť ABBVIE v mene zadávateľa alebo ktorýkoľvek z personálu Poskytovateľa služieb 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 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov) a súvisiacim zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (**„Zákony na ochranu osobných údajov“**); vrátane požiadaviek

Information (Other than Personal Data) shall not include information, data, or materials which:

- (a) is known to COMPANY on a non-confidential basis before receipt thereof under this Agreement, as evidenced by COMPANY's written records;
- (b) is disclosed to COMPANY after acceptance of this Agreement by a third party having a right to make such disclosure in a non-confidential manner; or
- (c) is or becomes part of the public domain through no fault of COMPANY.

COMPANY 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.

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

12. Subject Confidentiality; Data Protection.

- (a) Depending on the Services COMPANY perform, COMPANY 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 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 the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27th April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and related act. on Protection of Personal Data No 18/2018, coll. and on amendment and addition on certain acts (**“Data Protection Law(s)”**), including requirements pertaining to data transfer agreements, providing notice and obtaining consent from all individuals whose Personal Data will be

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

vzťahujúcich sa na dohody o presunoch údajov a získanie súhlasu od všetkých osôb, ktorých Osobné údaje budú zhromažďované, 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 Zadáateľ bude jednat 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. Poskytovateľ služieb bude jednat ako Prevádzkovateľ vo vzťahu k akýmkoľvek záznamom zdravotnej dokumentácie, ktoré budú získané od účastníkov skúšania a akékoľvek iné Osobné údaje získané či vygenerované Poskytovateľom služieb v priebehu 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 s Poskytovateľom služieb, vrátane dohody o medzinárodnom prenose dát, ako napríklad štandardné zmluvné doložky Európskej únie, Poskytovateľ služieb 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) Poskytovateľ služieb predloží spoločnosti ABBVIE písomné oznámenie o akomkoľvek skutočnom alebo predpokladanom Porušení bezpečnosti údajov, ktoré má vplyv na Osobné údaje alebo Dôverné informácie spracúvané Poskytovateľom služieb pre alebo v mene spoločnosti ABBVIE, najneskôr dvadsaťštyri (24) hodín po zistení takejto udalosti. Písomné oznámenie bude zaslané prostredníctvom e-mailu na adresu CSIRT@ABBVIE.COM. 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 Poskytovateľ údajov:
(i) bude primerane spolupracovať so spoločnosťou ABBVIE v súvislosti s vyšetrovaním takéhoto

collected, if applicable, and ABBVIE's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms "Processing", "Personal Data", "Data Controller" and "Data 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. Service Provider acts as Data Controller with respect to any medical records it obtains from Study subjects and any other personal data collected or generated by Service Provider 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 Service Provider, including international data transfer agreements, such as European Union Standard Contractual Clauses, Service Provider 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) Service Provider shall provide to ABBVIE prompt written notice of any actual or suspected Data Security Breach affecting Personal Data or Confidential Information Processed by Service Provider 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 CSIRT@ABBVIE.COM. 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, Service Provider shall also: (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

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

Porušenia bezpečnosti údajov a bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ABBVIE neurobí žiadne verejné vyhlásenie o takomto Porušení bezpečnosti údajov; (ii) podnikne všetky potrebné a primerané nápravné opatrenia, vrátane, okrem iného, na žiadosť spoločnosti ABBVIE a na náklady Poskytovateľa služieb, 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 dorúčením 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 Poskytovateľ služieb bude vybavovať žiadosti účastníkov skúšania, ktoré sú určené Poskytovateľovi služieb vo vzťahu k prístupu, pozmeňovaniu, prenosu, blokovaniu alebo vymazaniu Osobných údajov. Spoločnosť ABBVIE môže postúpiť akékoľvek žiadosti týkajúce sa Osobných údajov, ktoré spoločnosť ABBVIE alebo Zadávatel' získali od účastníkov skúšania, Poskytovateľovi služieb v rozsahu, ktorý sa vzťahuje na Služby. Poskytovateľ služieb 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 vládному orgánu, vrátane sprístupňovania informácií, ktoré sú potrebné na preukázanie dodržiavania tohto **Odseku 12** a **Odseku 21** (Prijímanie otázok a sťažností).

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

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 samostatne alebo spolu s inými stranami v súvislosti

of Service Provider, 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 Service Provider will manage requests from Study subjects directed to Service Provider 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 Service Provider to the extent related to the Services. Service Provider acknowledges 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).

This provision shall survive termination or expiration of this Agreement.

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 solely or jointly with others in connection with COMPANY's performance of the

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

s jej výkonom služieb, budú okamžite poskytnuté spoločnosti ABBVIE a budú jej výlučným majetkom a SPOLOČNOSŤ 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 sa zaväzuje previesť a týmto prevádza takéto materiály na spoločnosť ABBVIE. SPOLOČNOSŤ na žiadosť a náklady spoločnosti ABBVIE vyhotoví dokumenty a prijme 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 ešte predtým, ako začala vykonávať služby podľa tejto zmluvy, alebo ktoré SPOLOČNOSŤ získala na základe licencie od tretej strany (všetky takéto materiály sa ďalej označujú ako „už existujúce duševné vlastníctvo“). SPOLOČNOSŤ týmto udeľuje 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 na základe tejto zmluvy vrátane všetkých výstupov a pracovných produktov bez obmedzenia.

Services shall be promptly disclosed to and be the sole property of ABBVIE, and COMPANY hereby assigns 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 agrees to assign and does hereby assign such material to ABBVIE. At ABBVIE's request and expense, COMPANY 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 prior to COMPANY's performance of Services under this Agreement, or that is licensed by COMPANY from any third party (all of the foregoing, "Pre-existing Intellectual Property"). COMPANY 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 Services hereunder, including without limitation any deliverables and work product.

14. Prezentácie, publikácie a zverejňovanie. SPOLOČNOSŤ nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ABBVIE prezentovať ani publikovať ani neodovzdá na publikovanie žiadne dielo, ktoré bude výsledkom jej 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.

14. Presentations, Publications and Publicity. COMPANY shall not present or publish, nor submit for publication, any work resulting from COMPANY's Services without ABBVIE's prior written approval. COMPANY 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).

15. Vyhlásenia a záruky

15. Representation and Warranties

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

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 bude kupovať, prenajímať, objednávať, predpisovať, odporúčať alebo inak zabezpečovať používanie produktov spoločnosti ABBVIE alebo zabezpečí 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 spoločnosťou ABBVIE.

15.2. SPOLOČNOSŤ vyhlasuje a zaručuje, že ak bude súčasťou služieb aj propagačná prezentácia produktov spoločnosti ABBVIE, obsah takejto prezentácie bude zodpovedať schválenému označeniu produktu a príslušným predpisom. SPOLOČNOSŤ ďalej vyhlasuje a zaručuje, že podmienky tejto Zmluvy nie sú v rozpore so žiadnymi jej inými zmluvnými alebo právnymi záväzkami alebo stratégiami alebo postupmi nejakej inštitúcie alebo inej tretej strany, s ktorou je združená, a že získala súhlas takejto pridruženej inštitúcie s poskytovaním služieb a s odmenou, ktorá bude SPOLOČNOSTI 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 na plnení tejto Zmluvy), SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje o všetkých takýchto zmenách okamžite informovať spoločnosť ABBVIE.

16. Vylúčenie a vyradenie: SPOLOČNOSŤ vyhlasuje a zaručuje, že proti nej ani jej zamestnancom alebo zástupcom, ktorí poskytujú služby na základe tejto Zmluvy, nikdy nebolo ani v súčasnosti nie je vedené konanie, v dôsledku ktorého by sa mohli stať Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, ani nie sú na FDA Zozname vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti. „Fyzická osoba s pozastavenou činnosťou“ je osoba, ktorá bola vylúčená FDA podľa Hlavy 21 Zákona Spojených štátov (ďalej len „USC“), Článku 335a (a) alebo (b) iným oprávneným orgánom, okrem iného vrátane miestneho oprávneného orgánu z poskytovania služieb akéhokoľvek charakteru osobe, ktorá má schválenú alebo na schválenie podanú žiadosť o použitie lieku. „Právnická osoba s pozastavenou

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 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 ABBVIE.

15.2. COMPANY 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. COMPANY further represents and warrants that the terms of this Agreement are not inconsistent with any other contractual or legal obligations COMPANY may have or with the policies or procedures of any institution or any other third party with which COMPANY is associated, and that COMPANY has obtained approval from the institution(s) with which COMPANY is associated for COMPANY's provision of the Services, including the compensation to be paid to COMPANY 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 involvement in this Agreement), COMPANY agrees to immediately notify ABBVIE of any such changes.

16. Debarment: COMPANY represents and warrants that neither it, nor any of its employees or agents providing services under this Agreement, has ever been, is currently, or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual nor are they listed on the FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators. A "Debarred Individual" is an individual who has been debarred by the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") pursuant to Title 21 United States Code § 335a (a) or (b), or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application. A "Debarred Entity" is a corporation, partnership or association that has been debarred by FDA pursuant to Title 21 United

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

činnosťou“ je spoločnosť, združenie alebo organizácia, ktorá bola vylúčená FDA podľa Hlavy 21 Zákona Spojených štátov, Článku 335a (a) alebo (b) iným oprávneným orgánom, okrem iného vrátane miestneho oprávneného orgánu z podávania alebo pomoci pri podávaní skrátenej žiadosti o použitie lieku, alebo dcérska spoločnosť alebo pobočka Právnickej osoby s pozastavenou činnosťou. „Vyradená fyzická osoba“ alebo „Vyradená právnická osoba“ je (i) fyzická, resp. právnická osoba, ktorá stratila oprávnenie k činnosti alebo ktorej bola pozastavená alebo zrušená činnosť, resp. ktorá iným spôsobom stratila právo zúčastňovať sa federálnych programov zdravotnej starostlivosti, akými sú Medicare alebo Medicaid, na základe rozhodnutia Kancelárie hlavného inšpektora Ministerstva zdravotníctva USA alebo (ii) fyzická, resp. právnická osoba, ktorá stratila oprávnenie k činnosti alebo ktorej činnosť bola pozastavená alebo zrušená, resp. ktorá iným spôsobom stratila právo zúčastňovať sa federálnych programov priameho alebo nepriameho obstarávania, vrátane tých realizovaných Úradom všeobecnej správy služieb USA. „Usvedčená fyzická osoba“ alebo „Usvedčená právnická osoba“ je fyzická, resp. právnická osoba, ktorá bola usvedčená zo spáchania trestného činu spadajúceho do pôsobnosti Zákona č. 21 USC Časť 335a(a) alebo Zákona č. 42 USC Časť 1320a – 7(a), ale ktorá ešte nestratila oprávnenie k činnosti alebo ktorej činnosť ešte nebola pozastavená alebo zrušená, resp. ktorá ešte nebola vyhlásená za neoprávnenú iným spôsobom. „FDA Zoznam vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti“ je zoznam klinických skúšajúcich, ktorí majú obmedzenie prijímať skúšané lieky, biologický materiál alebo zariadenia, ak FDA stanovila, že skúšajúci opakovane alebo úmyselne nesplnili regulačné požiadavky na skúšanie alebo predložili nepravdivé údaje zadávateľovi skúšania alebo FDA.

SPOLOČNOSŤ sa ďalej zaväzuje, vyhlasuje a zaručuje, že ak sa počas trvania tejto Zmluvy ona alebo jej zamestnanci alebo zástupcovia poskytujúci služby na základe tejto Zmluvy stanú alebo budú účastníkmi konania, v dôsledku ktorého by sa mohli stať Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, alebo sa dostanú na FDA Zoznam vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti, 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 je vo vzťahu k tejto Zmluve v pozícii nezávislého dodávateľa. Na žiadny účel sa nebude považovať za zamestnanca, zástupcu ani partnera spoločnosti ABBVIE ani za osobu, ktorá s ňou spoločne podniká, a nebude mať právo spoločnosť ABBVIE zaväzovať ani konať v jej mene. Táto zmluva nebude SPOLOČNOSŤ oprávňovať na účasť v pláne alebo programe benefitov spoločnosti ABBVIE. SPOLOČNOSŤ bude zodpovedná za plnenie povinností podľa platných daňových zákonov, ktoré sa

States Code § 335a (a) or (b), or by any other competent authority, including, without limitation, any Slovakian competent authority, from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of such a corporation, partnership or association. An “Excluded Individual” or “Excluded Entity” is (i) an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the Inspector General (OIG/HHS) of the U.S. Department of Health and Human Services; or (ii) is an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal procurement and non-procurement programs, including those produced by the U.S. General Services Administration (GSA). A “Convicted Individual” or “Convicted Entity” is an individual or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of Title 21 of USC Section 335a(a) or Title 42 of USC Section 1320a – 7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible. “FDA's Disqualified/Restricted List” is the list of clinical investigators restricted from receiving investigational drugs, biologics, or devices if FDA has determined that the investigators have repeatedly or deliberately failed to comply with regulatory requirements for studies or have submitted false information to the study sponsor or the FDA.

COMPANY further covenants, represents and warrants that if, during the term of this Agreement, it, or any of its employees or agents providing services under this Agreement, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual or added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators, COMPANY shall immediately notify ABBVIE, 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 status under this Agreement is that of an independent contractor. COMPANY shall not be deemed an employee, agent, partner or joint venture of ABBVIE for any purpose whatsoever, and COMPANY shall have no authority to bind or act on behalf of ABBVIE. This Agreement shall not entitle COMPANY to participate in any benefit plan or program of ABBVIE. COMPANY shall be responsible for, and agrees to comply with, obligations under all applicable tax laws for payment of income and, if

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

týkajú úhrady dane z príjmu a prípadne dane zo živnosti, a zaväzuje sa tieto povinnosti plniť.

applicable, self-employment tax.

18. Poistenie. Spoločnosť AbbVie zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel spoločnosť AbbVie prehlasuje, že zabezpečila poistenie zodpovednosti spoločnosti AbbVie a SPOLOČNOSTI za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti účastníka skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví účastníka skúšania v dôsledku vykonávania Skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach. AbbVie ďalej prehlasuje, že zabezpečí poistenie zodpovednosti Zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností spoločnosť AbbVie a SPOLOČNOSŤ vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia so Skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb.

18. Insurance. AbbVie is responsible for arranging insurance for the purpose of the Study in accordance with the relevant legal regulations. For this purpose, AbbVie declares that it has insured the liability of AbbVie and COPMANY for damage (including non-material damage, except for non-material damage caused by violations of rights to the protection of personality or name, slander, defamation, bullying, harassment, unequal treatment or other forms of discrimination) through which compensation is ensured also in the event of death of the Study subject or in case of injury to the health of the Study subject as a result of conducting the Clinical Trial in accordance with § 43 h) part 3 Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices. AbbVie further declares that it will insure the liability of the Institution for damage that may be caused to the Study Subject in accordance with § 43 Sect..h) point 4 Act., on Pharmaceuticals and Medical Devices. To avoid any doubt, AbbVie and the COMPANY declare that the insurance under this paragraph does not replace insurance related to activities not related to Study e.g. regular provision of health services.

19. Odškodnenie.

19. Indemnification.

19.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú spoločnosti Abbvie nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej a smrti účastníkovi skúšania) vzniknutej z dôvodu (i) nedbanlivého alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia a / alebo (ii) porušenia ktorejkoľvek z povinností prijatých na základe tejto Zmluvy ako aj (iii) porušenia právnych predpisov ktorýchkoľvek z nich, alebo ktorýchkoľvek zo zamestnancov SPOLOČNOSTI alebo Zmluvných partnerov, ktorí budú participovať na plnení tejto Zmluvy. Nárok na náhradu škody nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, ak ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením účastníkovi skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti.

19. 1. The Contracting Partners agree to indemnify ABBVIE for any damage (including non-pecuniary damage and death of trial subject) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement as well as (iii) breach of legal regulations by either of them or any employee of the COMPANY or contractors used for the purposes of fulfillment of this Agreement. Claim for damages does not arise, or arises only in a proportional amount, if health-related harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the trial subject or his/her legal representative, also due to negligence.

19.2 Spoločnosť Abbvie je Zmluvným partnerom (SPOLOČNOSŤ alebo Hlavný skúšajúci ďalej označovaní len "**Odškodňovaná strana**") povinná nahradiť ujmu (vrátane ujmy nemajetkovej) v rozsahu, v akom je voči nim na príslušnom súde účastníkom skúšania alebo inými, na to podľa platných právnych predpisov oprávnenými osobami, úspešne uplatnený najmä nárok na náhradu ujmy na zdraví (vrátane smrti) vzniknutej z dôvodu užívania Skúšaného lieku alebo akéhokoľvek výkonu alebo postupu vykonaného na účastníkovi skúšania podľa požiadaviek Protokolu, a to za podmienky, že táto ujma:

19.2. ABBVIE must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "Indemnified Party") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational medicinal product or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:

19.2.1 nevznikla z dôvodu, že Odškodňovaná strana nekonala v súlade (a) s podmienkami tejto

19.2.1. did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- Zmluvy; a/alebo (b) Protokolom; a/alebo (c) všetkými príslušnými právnymi predpismi a pravidlami upravujúcimi vykonávanie Klinického skúšania; a/alebo (d) bezpečnostnými opatreniami a písomnými pokynmi spoločnosti ABBVIE alebo jeho Prepojených osôb; a/alebo
- 19.2.2 nevznikla z dôvodu nedbanlivostného alebo úmyselného protiprávneho konania alebo opomenutia Odškodňovanej strany; a/alebo
- 19.2.3 nie je plne hrazená z poistenia dohodnutého v súlade s právnymi predpismi v prospech Odškodňovanej strany.
- 19.3 Ďalej platí, že ak vznikne taká ujma iba sčasti z dôvodov na strane Odškodňovanej strany uvedených v čl. 19.2.1, alebo 19.2.2, Odškodňovanej strane vzniká nárok na náhradu ujmy voči Spoločnosti Abbvie v rozsahu, v akom vznikla škodu mimo dôvodov uvedených v čl. 19.2.1 a/alebo 19.2.2.
- 19.4 Právo Zmluvných partnerov na náhradu ujmy podľa čl. 19.2 ďalej nevznikne a Spoločnosť Abbvie nebude mať povinnosť náhradu ujmy poskytnúť, s výnimkou ods. 19.4.3, len v rozsahu, v ktorom bude mať porušenie niektorej z nižšie uvedených povinností zo strany Zmluvných partnerov negatívny vplyv na možnosť úspešne sa brániť proti uplatnenému nároku na náhradu ujmy:
- 19.4.1 Zmluvní partneri sa zaväzujú písomne informovať Spoločnosť Abbvie o každom nároku a/alebo žalobe v maximálnom možnom rozsahu, podľa týchto ustanovení o náhrade ujmy, a to do pätnástich (15) dní odo dňa, keď sa o nich dozvedia, a súčasne sa zaväzujú umožniť Spoločnosti Abbvie, aby schvaľoval všetky úkony a obranu proti takto uplatnenému nároku alebo žalobe vrátane rozhodovania o urovnaní sporu; a
- 19.4.2 Zmluvní partneri sú povinní spolupracovať so Spoločnosťou Abbvie a jeho právnymi zástupcami a poisťovateľmi pri obrane proti takému nároku alebo žalobe, a zabezpečiť takúto spoluprácu to strany svojich zamestnancov; a
- 19.4.3 Zmluvní partneri nesmú uznať ani uspokojiť žiadny takýto nárok mimo alebo v rámci súdneho konania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti Abbvie.
- 19.5 Spoločnosť Abbvie je Odškodňovanej strane povinný nahradiť ujmu na zdraví (vrátane smrti), ktorá vznikla účastníkovi skúšania výhradne v dôsledku užívania Skúšaného lieku použitého v rámci Klinického skúšania a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinností Zmluvných partnerov.
- Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Clinical Trial, and/or (d) safety measures and written instructions of the ABBVIE or its Affiliates; and/or
- 19.2.2. does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 19.2.3. is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 19.3. In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 19.2.1 or 19.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the ABBVIE to the extent to which the reasons indicated in Article 19.2.1 and/or 19.2.2 did not contribute to the damage.
- 19.4. The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 19.2 and the ABBVIE shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 19.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 19.4.1. The Contracting Partners agree to notify the ABBVIE in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit according to these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the ABBVIE to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 19.4.2. The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the ABBVIE and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 19.4.3. The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the ABBVIE.
- 19.5. The ABBVIE is obliged to indemnify the Indemnified Party for health damage (including death) to trial subject as a result of using the Investigational medicinal product and used in Clinical Trial provided that such claim was not due to a breach of the Contracting Partners' obligations, or the negligence, recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol, of the Contracting Partners..
20. Kontrola, audit. Spoločnosť ABBVIE bude po adresovaní primeraného oznámenia SPOLOČNOSTI
20. Inspection; Audit. ABBVIE, through its authorized employees, representatives, agents, partners and joint

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

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 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 12** v lehote piatich (5) dní), alebo ho nemožno včas odstrániť, spoločnosť ABBVIE bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať.

21. Prijímanie otázok a sťažností. Poskytovateľ služieb bude písomne informovať a poskytne neodkladne kópie akejkoľvek písomnej komunikácie, nie však neskôr ako do siedmych (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 spracovanie akýchkoľvek Osobných údajov Poskytovateľom služieb pre alebo v mene spoločnosti ABBVIE. Poskytovateľ služieb neodpovie na žiadnu takúto komunikáciu bez súhlasu spoločnosti ABBVIE a bude primerane spolupracovať so spoločnosťou ABBVIE a splní všetky primerané pokyny spoločnosti ABBVIE pri odpovedi na takúto komunikáciu.

Bez ohľadu na vyššie uvedené, SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje, že bude informovať spoločnosť ABBVIE do dvadsiatich štyroch (24) hodín, ak FDA alebo iný regulačný alebo štátny orgán informuje SPOLOČNOSŤ, o nastávajúcej kontrole/audite v SPOLOČNOSTI v súvislosti so skúšaním alebo službami. SPOLOČNOSŤ zároveň odovzdá spoločnosti ABBVIE všetky materiály a písomné oznámenia prijaté v dôsledku kontroly/auditov do dvadsiatich štyroch (24) hodín od prijatia takýchto oznámení a spoločnosti ABBVIE umožní, aby jej 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 zároveň poskytne spoločnosti ABBVIE kópie všetkých dôležitých dokumentov odovzdaných kontrolórom alebo audítorom. Ak bude FDA alebo iný regulačný orgán požadovať alebo nariadi opatrenie, ktoré je vo vzťahu k predvolaniam potrebné prijať, SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje, že po porade so spoločnosťou ABBVIE takéto opatrenie potrebné vo vzťahu k príslušným predvolaniam prijme a zaväzuje sa so spoločnosťou ABBVIE vo vzťahu k takémuto predvolaniu a/alebo súvisiacemu opatreniu spolupracovať.

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 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 12** within five (5) days) or is incapable of timely cure, ABBVIE may immediately terminate this Agreement.

21. Receipt of Inquiries and Complaints. Service Provider 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 Service Provider for or on behalf of ABBVIE. Service Provider 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 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 related to the Study or Services. In addition, COMPANY 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 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 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 sa zaväzuje, že spoločnosť ABBVIE do pätnástich (15) dní od prevzatia takéhoto predvolania alebo oznámenia od regulačného orgánu poskytne 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.

In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the Services, COMPANY 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. Kontrola, činnosti nevykonávané spoločnosťou AbbVie. SPOLOČNOSŤ bude 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.
22. Inspection; Non-AbbVie Activities. COMPANY 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. 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.
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. 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.
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.

V prípade adresovania SPOLOČNOSTI:

If to COMPANY:

FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica

FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovenská republika
Telefón:

Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovak Republic
Phone

V prípade adresovania spoločnosti ABBVIE:

CRA
AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Telefón:
Fax

If to ABBVIE:

CRA
AbbVie s.r.o..
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovak Republic
Phone:
Fax:

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

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. SPOLOČNOSŤ nesmie 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 nesmie tretiu stranu poverovať plnením nejakej povinnosti vyplývajúcej z tejto Zmluvy. Ak SPOLOČNOSŤ bude 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 zostane naďalej zodpovedná za konanie alebo nečinnosť takéhoto subdodávateľa, ako keby takéto činnosti vykonávala sama.
25. Assignment; Subcontracting. COMPANY may not 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 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 shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by COMPANY.
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.
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. 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.
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 be affected thereby.
28. Rozhodné právo. Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
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

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- 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
29. Rovnopisy. Táto zmluva môže byť vyhotovená v počte 2 rovnopisov, každá zmluvná strana dostane po jednom z 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. Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia zmluvy.
30. Zoznam príloh.
- | | |
|-----------|---|
| Príloha A | Opis prác |
| Príloha B | Súhrn rozpočtu |
| Príloha C | Vzorová faktúra |
| Príloha D | Povinnosti vo vzťahu k elektronickým údajom |
- 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. Counterparts. This Agreement may be executed in 2 counterparts, and each contracting party will receive one copy, 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. The Parties agree that the two language versions are equivalent. In the event of discrepancies between the versions, the Parties agree that the Slovak version of the Agreement shall prevail
30. Exhibit List.
- | | |
|-----------|-----------------------------|
| Exhibit A | Statement of Work |
| Exhibit B | Budget Summary |
| Exhibit C | Sample Invoice |
| Exhibit D | Electronic Data Obligations |

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

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.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

Abbvie s.r.o.

By/Podpis: _____

Name/Meno: **MUDr. Branislav Trutz**

Title/Funkcia: General Manager/ generálny riaditeľ

Date/Dátum: _____

**Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta
Banská Bystrica**

By/Podpis: _____

Name/Meno: **Ing. Ivana Sklenková**

Title/Funkcia: ekonomická riaditeľka

Date/Dátum: _____

**Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta
Banská Bystrica**

By/Podpis: _____

Name/Meno: **MUDr. Milan Urbáni, MPH.**

Title/Funkcia: medicínsky riaditeľ

Date/Dátum: _____

Rádiologické oddelenie

By/Podpis: _____

Name/Meno: **MUDr. Stanislav Okapec**

Title/Funkcia: primár Oddelenia rádiológie

Date/Dátum: _____

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

PRÍLOHA A	EXHIBIT A
OPIS PRÁC	STATEMENT OF WORK
1. <u>Rozsah služieb (podrobný opis služieb, ktoré sa majú vykonať):</u> SPOLOČNOSŤ bude vykonávať nasledujúce zobrazovacie služby účastníkov skúšania, ktorých odporučí Zodpovedný skúšajúci - MRI chrbtice (krčná, hrudná, drierková) T1 a STIR - MRI sakroiljakálnych zhybov a panvy T1 a STIR SPOLOČNOSŤ bude zodpovedná za činnosti súvisiace s prípravou MRI: - Vyhotovenie 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 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 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 musí dodržiavať všetky platné podmienky a príslušné dokumenty poskytnuté spoločnosťou AbbVie SPOLOČNOSTI. - Všetky snímky budú vykonané do 7 dní od zaslania účastníka skúšania do 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 shall comply with the applicable terms of the guidance documents provided by AbbVie to COMPANY. - All images shall be performed within 7 days of referral of Study subjects to COMPANY 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

Názov dodávateľa	FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica Oddelenie rádiológie
Názov zličeniny/produktu spoločnosti AbbVie	Upadacitinib
Číslo protokolu	M19-944
Platba	Fakturované mesačne po vykonaní služieb
Typ platby:	Prevodom
Meno banky:	Štátna pokladnica
Číslo účtu	
IBAN:	
SWIFT:	
Faktúry zasielané na:	
Adresa pre doručovanie faktúr	e-mail
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	691 EUR	7984 EUR
72146	MRI chrbtice hrudná	4	676 EUR	
72148	MRI chrbtice krížová bez kontrastnej látky	4	629 EUR	
72195	MRI SI zhybov, panvy bez kontrastnej látky	4	649 EUR	2596 EUR
ODHADOVANÁ SUMA SPOLU ZA PROCEDÚRY				10.580 EUR**
* PODMIENENÉ PROCEDÚRY				
71552 R1552	MRI hrudníka, bez kontrastnej látky a následne s podaním kontrastnej látky Interpretácia a popis MRI hrudníka	1	1689 EUR 147 EUR	1863 EUR
71270 R1270	CT hrudníka; bez kontrastnej látky a následne s podaním kontrastnej látky Interpretácia a popis CT hrudníka	1	650 EUR 93 EUR	743 EUR
ODHADOVANÁ SUMA SPOLU ZA PODMIENENÉ PROCEDÚRY:				2579 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

Supplier Name	FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica
AbbVie Compound/Product Name	Upadacitinib
Protocol Number	M19-944
Payment	Payments shall be done monthly after delivery of the Service
Form of payment:	Bank transfer
Bank name	Štátna pokladnica
Account number	
IBAN:	
SWIFT	
Invoices shall be sent to:	
Adress:	e-mail
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	691 EUR	7984 EUR
72146	MRI of spine canal, spine and contents thoracic	4	676 EUR	
72148	MRI of spine canal, spine and contents lumbar <i>without contrast material</i>	4	629 EUR	
72195	MRI SI Joints; pelvis, pelvic; <i>without contrast material(s)</i>	4	649 EUR	2596 EUR
ESTIMATED TOTAL FOR PROCEDURES				10.580 EUR**
*CONDITIONAL PROCEDURES				
71552 R1552	MRI chest without contrast material(s), followed by contrast material(s) Interpretation and Report of MRI chest	1	1689 EUR 147 EUR	1863 EUR
71270 R1270	CT Scan chest; without contrast material followed by contrast material(s) Interpretation and Report: CT Scan chest	1	650 EUR 93 EUR	743 EUR
ESTIMATED TOTAL FOR CONDITIONAL PROCEDURES				2579 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

Príloha C

VZOR FAKTÚRY

Faktúra č. _____

Výkaz služieb poskytnutých podľa Zmluvy o poskytovaní služieb medicínskeho zobrazovania

Obdobie od _____, 200 do _____, 200

[illegible]

Celkové náklady: _____

Dotyčná osoba potvrdzuje poskytnutie vyššie opísaných služieb, ktoré sú podrobnejšie uvedené v zmluve. Na priložených stranách sú uvedené ďalšie podrobnosti a príjmové doklady.

Podpis: _____

DIČ: _____

Dátum: _____

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

EXHIBIT C

SAMPLE INVOICE

Invoice # _____

Statement for Services Provided in Accordance with the Imaging Services Agreement

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

Number of Hours/Days Worked or Project Deliverable	Brief Description of Services Performed

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.

„FDA“ znamená Úrad USA pre potraviny a lieky alebo jeho nástupnícky subjekt.

„Smernice 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 všetky systémy spracovania elektronických údajov, ktoré používa alebo ktoré používajú ňou poverení subdodávateľa pri poskytovaní služieb, boli v súlade s požiadavkami spoločnosti ABBVIE, ktoré boli SPOLOČNOSTI oznámené, smernicami ICH, požiadavkami príslušných slovenských orgánov a požiadavkami FDA vzťahujúcimi sa na úplnosť, presnosť, spoľahlivosť a konzistentný plánovaný výkon a takýto súlad zdokumentuje;
- (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 zaslepovanie počas zadávania a spracovania údajov).

2. Elektronické záznamy, elektronické podpisy. SPOLOČNOSŤ zaručuje, že jej systémy používané na vytváranie, upravovanie, uchovávanie a/alebo obnovovanie údajov alebo elektronických záznamov vytvorených na podporu klinického skúšania sú v súlade s požiadavkami časti 11 hlavy 21 C.F.R. – Elektronické záznamy; elektronické podpisy, okrem iného vrátane nasledujúcich elektronických postupov, ktoré sa môžu počas skúšania použiť:

- (a) SPOLOČNOSŤ predloží FDA doklad o tom, že používanie elektronických podpisov predstavuje právne záväzný ekvivalent ručných podpisov (pozri hlavu 21 C.F.R § 11.100 („Všeobecné ustanovenia“);
- (b) Všetky elektronický systémy boli primerane validované (pozri hlavu 21 C.F.R. §§ 11.10 („Kontroly otvorených systémov“) a 11.30 („Kontroly otvorených systémov“);

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- (c) Elektronické záznamy budú spĺňať všetky použiteľné požiadavky predikatívnych pravidiel (t. j. pravidiel FDA platných pred 20. augustom 1997, čo je dátum nadobudnutia účinnosti časti 11 hlavy 21 C.F.R.), okrem iného aj pravidiel týkajúcich sa typu a obsahu záznamov, ktoré je potrebné viesť, či sa používajú elektronické podpisy a aké sú adekvátne lehoty archivácie záznamov;
 - (d) Všetky elektronické podpisy používané počítačovým systémom budú spĺňať požiadavky časti 11 hlavy 21 C.F.R.;
 - (e) Originálne elektronické záznamy sa budú archivovať počas celej špecifikovanej lehoty archivácie, buď na základe tejto Zmluvy so spoločnosťou ABBVIE, alebo požiadaviek predikatívnych pravidiel FDA, podľa toho, ktorá lehota bude dlhšia. Spoločnosť ABBVIE môže na základe vlastného uváženia požiadať, aby sa jej odovzdali všetky originálne záznamy;
 - (f) Kópie originálnych elektronických údajov budú potvrdené ako presné a úplné kópie; a
 - (g) Elektronické metódy, ktoré bude SPOLOČNOSŤ používať na prenos elektronických záznamov, budú primerane validované.
3. Zodpovednosť za integritu údajov. SPOLOČNOSŤ musí zabezpečiť kontrolu kvality vo vzťahu k celému svojmu procesu spracovania údajov 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.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

EXHIBIT D

Electronic Data Obligations

As used in this Exhibit C, 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.

“FDA” shall mean the United States Food and Drug Administration, or any successor entity thereto.

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

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

- (a) COMPANY shall ensure and document that any electronic data processing system(s) used by COMPANY or COMPANY's designated subcontractors in providing Services conforms to and is consistent with ABBVIE's requirements, as provided to COMPANY, ICH Guidelines, Slovakian competent authorities and FDA established requirements for completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance;
- (b) COMPANY shall maintain standard operating procedures for using these systems;
- (c) COMPANY 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) COMPANY shall maintain a security system that prevents unauthorized access to the data;
- (e) COMPANY shall maintain a list of individuals who are authorized to make changes (See sections 4.1.5 and 4.9.3 of the ICH Guideline);
- (f) COMPANY shall maintain adequate backup of the data; and
- (g) COMPANY shall safeguard the blinding, if any (e.g., maintain the blinding during data entry and processing).

4. Electronic Records; Electronic Signatures. COMPANY warrants that COMPANY's systems, which are used to create, modify, maintain, and/or retrieve data or electronic records generated in support of a clinical study are in compliance with the requirements, as applicable, of 21 C.F.R. Part 11 Electronic records; electronic signatures, including, but not limited to, the following electronic procedures that may be utilized in a study:

- (a) COMPANY shall have certified to FDA that use of Electronic Signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures (See 21 C.F.R § 11.100 (“General requirements”));
- (b) All electronic systems shall have been appropriately validated (See 21 C.F.R. §§ 11.10 (“Controls for open systems”) and 11.30 (“Controls for open systems”));
- (c) Electronic Records shall meet all applicable FDA predicate rule requirements (i.e., FDA's rules in effect prior to August 20, 1997, the effective date of 21 C.F.R. Part 11) including, but not limited to, what records are to be maintained, the content of the record, if Electronic Signatures are employed, and appropriate retention times for the record;
- (d) Any Electronic Signatures employed by the computer system shall meet requirements under 21 C.F.R Part 11;

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL

- (e) Original Electronic Records shall be archived throughout the retention period as specified, either by ABBVIE contract or FDA predicate rule requirements, whichever is longer. ABBVIE may, at its option, request that all original records be transferred to ABBVIE;
 - (f) Copies of original electronic data shall have been certified as accurate and complete; and
 - (g) Electronic methods used by COMPANY to transmit electronic records shall have been appropriately validated.
3. Responsibility for Integrity of Data. COMPANY must ensure quality control is applied to all of COMPANY's data handling, and COMPANY shall be responsible for the quality and integrity of all data generated by COMPANY. COMPANY shall ensure that a Disaster Recovery Plan can be implemented in cases as deemed necessary.

DÔVERNÉ/ CONFIDENTIAL