

CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, RN: 46640231, RN for tax: 2023529057, RN for VAT: SK2023529057, Company is registered in Trade Register of District Court Bratislava I., Part Sro, insertion no. 81375/B ("AbbVie") is entering into agreement with Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovak Republic, RN: 00165336, RN for tax: 2020830108, RN for VAT: SK2020830108, represented by: [REDACTED] (the "Institution") and [REDACTED], Národný onkologický ústav, Physician of Oncohaematology Clinic, Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovak Republic ("Principal Investigator") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to Epcoritamab and R-CHOP (individually and collectively, the "Study Product") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this "Agreement") is fully executed, and effective as of the date following the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Slovak law, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").	AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 81375/B ("spoločnosť AbbVie") uzatvára zmluvu s Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 00 165 336, DIČ: 2020830108, IČ DPH: SK2020830108, v mene ktorého koná: [REDACTED] ("Zariadenie") a [REDACTED], Národný onkologický ústav, lekár Kliniky onkohematológie, Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovenská republika ("Zodpovedný skúšajúci"), na vykonanie klinického skúšania ("Skúšanie") vo vzťahu k Epcoritamab a R-CHOP (samostatne a súhorne "Skúšaný liek") s platnosťou od dátumu riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní (táto "Zmluva") a účinnosťou odo dňa nasledujúceho po dni zverejnenia tejto Zmluvy podľa platného právneho poriadku Slovenskej republiky, ako je uvedené nižšie v časti 8 ("Dátum nadobudnutia účinnosti").
WHEREAS:	KEDŽE:
- AbbVie is acting as an authorized agent in Slovakia of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC ("Sponsor"); - Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc. "AbbVie Group"); - The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M20-621 entitled "A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)" which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and - AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that Principal Investigator will be responsible for the conduct of the Study.	- spoločnosť AbbVie koná ako splnomocnený zástupca spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG na Slovensku, ktorá je zadávateľom Skúšania v Európskej únii, ako to je stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES ("Zadávateľ"); - spoločnosť AbbVie i Zadávateľ sú členmi skupiny spoločností AbbVie, ktorej priamym alebo nepriamym vlastníkom je spoločnosť AbbVie Inc. (spolu so spoločnosťou AbbVie Inc. ("skupina AbbVie"); - Skúšanie sa bude vykonávať podľa protokolu č. M20-621 s názvom "Nezaslepené, randomizované skúšanie fázy 3 na posúdenie bezpečnosti a účinnosti epcoritamabu v kombinácii s R-CHOP v porovnaní s R-CHOP u účastníkov s novodiagnostikovaným difúznym veľkobunkovým B-lymfómom (DLBCL)" ktorý spoločnosť AbbVie môže príležitostne písomne zmeniť ("Protokol"); a - spoločnosť AbbVie uzatvára túto Zmluvu s tým, že za vykonanie Skúšania bude zodpovedný Zodpovedný skúšajúci.
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	VZHLÁDOM NA TO a s prihliadnutím na vzájomné prisľuby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:
1. Scope of Work.	1. Rozsah prác.
(a) Institution and Principal Investigator each shall conduct and require subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, " Institution Personnel ") to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and	(a) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú vykonávať Skúšanie a budú požadovať, aby ho Spoluskúšajúci a ostatný zamestnanci Zariadenia (spoločne " Personál zariadenia ") vykonávali v súlade s: (i) touto Zmluvou; (ii) Protokolom; (iii) všetkými písomnými pokynmi, ktoré poskytne spoločnosť AbbVie alebo budú poskytnuté v jej mene; a (iv) všetkými platnými zákonmi a predpismi a pracovnými

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 20JUL2020

Document Title/ Názov Dokumentu: 00241381.0_CSA FINAL_Narodny onkologicky ustav_[REDACTED]_M20-621_07Nov23

regulations and industry codes of practice (collectively "Law(s)"), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices (the "Act"), the Decree No. 433/2011 Coll. on Good Clinical Practice, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related Slovak data protection laws including act. on Protection of Personal Data and on amendment and addition on certain acts No 18/2018, coll ("Data Protection Law(s)"), and data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, AbbVie shall provide Institution with the approval of the Study by the State Institute for Drug Control (<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv/SUKL</i>) ("SIDC"). Institution and Principal Investigator acknowledge that SIDC and an Ethics Committee ("EC"), established and constituted in accordance with applicable Laws oversees the conduct of the Study.	kódexmi odvetvia (spoločne "Právne predpisy"), okrem iného aj zákonmi na boj proti úplatkárstvu a korupcii, smernicou E6 o správnej klinickej praxi, ktorú vydala Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie E6 ("ICH-GCP"), zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach ("Zákon") a vyhláškou č. 433/2011 Z. z. o správnej klinickej praxi, Všeobecné nariadenie EÚ o ochrane osobných údajov (2016/679) a slovenské súvisiace právne predpisy na ochranu osobných údajov vrátane Zákona o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov Zákon č. 18/2018 Zz. ("Právne predpisy na ochranu osobných údajov") a zákonmi o ochrane údajov a súkromia, ktoré môžu byť príležitostne zmenené a doplnené. Spoločnosť AbbVie je povinná predložiť Zariadeniu v nadväznosti na vyššie uvedené povinnosti schválenie Skúšania Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv ("ŠÚKL"). Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že na priebeh skúšania dohliadajú nasledujúce inštitúcie: ŠÚKL a Etická komisia ("EK"), ktoré boli zriadené a zostavené podľa platných Právnych predpisov.
(b) AbbVie hereby expressly delegates to Institution and Principal Investigator the following sponsor obligations as set forth in the Act and Institution and Principal Investigator acknowledge and agree to perform such sponsor obligations under the Act on behalf of AbbVie, including but not limited to:	(b) Spoločnosť AbbVie týmto výslovne poveruje Zariadenie a Zodpovedného skúšajúceho nasledovnými povinnosťami zadávateľa, ako to je vytýčené v Zákone, a Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci potvrdzujú a súhlasí, že v prospech spoločnosti AbbVie splní takéto povinnosti zadávateľa. Ide okrem iného o nasledujúce povinnosti:
(i) informing the relevant health insurance companies of the respective Study subjects enrolled in the Study ("Health Insurance Companies") at the beginning of their participation in the Study without undue delay after each respective subject signs an ICF (as defined below);	(i) informovanie príslušných zdravotných poisťovní daných účastníkov Skúšania o ich vstupe do Skúšania ("Zdravotné poisťovne") bez zbytočného odkladu ihneď po podpísaní informovaného súhlasu každým z účastníkov skúšania (ako je to uvedené nižšie);
(ii) reporting serious adverse events and any suspicion of serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions in relation to the Study at the Institution promptly to the relevant Health Insurance Companies of the subjects as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws; and Institution shall ensure the notifications under the Act are performed in a timely manner. Institution and/or Principal Investigator will notify AbbVie immediately of any delay in complying with such AbbVie's obligations under the law as further delegated to the Institution and/or Principal Investigator.	(ii) promptné hlásenie závažných nežiaducich udalostí a všetkých podozrení na závažné nežiaduce reakcie a neočakávané závažné nežiaduce reakcie v súvislosti so Skúšaním v Zariadení príslušným Zdravotným poisťovniám účastníkov, ako to je uvedené v Protokole a v súlade s príslušnými Právnymi predpismi; a Zariadenie včas zabezpečí že oznámenia sú podané včas podľa Zákona. Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť AbbVie okamžite informovať, ak dôjde k akémukoľvek omeškaniu s plnením takýchto povinností spoločnosti AbbVie podľa zákona, ktorými boli Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci ďalej poverení.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

(c) Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator shall obtain a signed informed consent form ("ICF"), as approved by AbbVie, the EC and/or SIDC. The ICF must be obtained in compliance with the rules set forth in the applicable Laws. If Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the SIDC and/or EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.	(c) Zodpovedný skúšajúci pred účasťou jednotlivých účastníkov Skúšania v Skúšaní získa podpísaný informovaný súhlas ("ICF"), ako ho schválila spoločnosť AbbVie, EK a/alebo ŠÚKL. ICF sa musí získať v súlade s pravidlami stanovenými v príslušných Právnych predpisoch. Ak Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci navrhne zverejnenie reklamy na zaradenie účastníkov Skúšania, takéto návrhy musí pred odovzdaním ŠÚKL a/alebo EK najskôr skontrolovať a schváliť spoločnosť AbbVie. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti alebo iné veci, ktoré ich v súvislosti s bezpečnosťou znepokojujú, ako to je stanovené v Protokole a v súlade s platnými Právnymi predpismi.
(d) Principal Investigator is an employee of Institution. Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.	(d) Zodpovedný skúšajúci je zamestnancom Zariadenia. Zariadenie súhlasí s tým, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie nesmie Zodpovedného skúšajúceho nahradiť iným skúšajúcim. Ak si Zodpovedný skúšajúci nebude chcieť alebo môcť plniť svoje povinnosti podľa požiadaviek tejto Zmluvy, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie urýchlene nájde pre obe strany prijateľného náhradného zodpovedného skúšajúceho.
(e) Principal Investigator shall complete and return to AbbVie the Investigator Information and Agreement ("IIA") provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in its accuracy during the Term of this Agreement. Further, Principal Investigator shall and shall ensure that each subinvestigator(s) completes and returns to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in the accuracy of the financial disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Institution and Principal Investigator understand and agree that Principal Investigator and subinvestigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.	(e) Zodpovedný skúšajúci vyplní a odovzdá spoločnosti AbbVie formulár s informáciami a dohodou skúšajúceho ("IIA"), ktorý mu spoločnosť AbbVie poskytla pred začiatkom Skúšania, a bude spoločnosť AbbVie promptne informovať o všetkých zmenách v správnosti uverejnených informácií počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy. Zodpovedný skúšajúci ďalej vyplní a odovzdá a zabezpečí, aby všetci spoluskúšajúci vyplnili a odovzdali spoločnosti AbbVie formulár zverejnenia finančných informácií s finančnými informáciami, ktorý mu spoločnosť AbbVie poskytla pred začiatkom Skúšania, a bude spoločnosť AbbVie promptne informovať o všetkých zmenách v správnosti informácií uvedených vo formulári počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy (stanovená nižšie) a počas jedného (1) roka po skončení Skúšania. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci uznávajú a súhlasí s tým, že Zodpovedný skúšajúci a spoluskúšajúci a ich najbližšia rodina nesmú mať na Skúšanom lieku priamy vlastnícky podiel (okrem iného ani práva duševného vlastníctva alebo práva na podiel zo zisku) a nesmú dostať ako odmenu za vykonávanie funkcie zodpovedného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho (spoluskúšajúcich) v Skúšaní cenné papiere spoločnosti AbbVie Inc.
(f) Institution, Principal Investigator and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Institution and Principal Investigator shall	(f) Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci a Personál zariadenia nebudú účtovať ani požadovať náhradu od tretích strán (okrem iného ani od účastníkov Skúšania, poskytovateľov zdravotného poistenia alebo zo štátneho programu) za Materiály skúšania (ako sú definované nižšie) alebo iné položky či služby, ktoré boli uhradené alebo poskytnuté bezplatne spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene. Zariadenie a

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.	Zodpovedný skúšajúci budú dodržiavať všetky platné komerčné štátne programy a ostatné pravidlá vzťahujúce sa na platiteľa, ktoré požadujú zverejnenie toho, či boli takéto Materiály skúšania a/alebo iné položky alebo služby zaplatené alebo poskytnuté bezplatne spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene.
(g) Institution and Principal Investigator acknowledge that AbbVie has contracted with BIONT, a.s. for the purpose of providing PET/CT services for the purpose of the Study. Institution and Principal Investigator shall use such Company for such services as required by the Study Protocol.	(g) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že spoločnosť AbbVie uzatvorila zmluvu s BIONT, a.s. pre účely poskytovania PET/CT v v súvislosti so Skúšaním. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú služby tejto Spoločnosti používať na služby požadované Protokolom skúšania.
(h) Institution and/or Principal Investigator shall (i) ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit and (ii) use best efforts to respond to queries related to the data entered into the CRFs within five (5) business days of being issued by AbbVie.	(h) Zariadenie a/ alebo Zodpovedný skúšajúci zaistí, že dáta zo skúšania v rozsahu požadovanom Protokolom sú vložené do CRF (bez ohľadu na to či v elektronickej alebo papierovej podobe) najneskôr do piatich (5) pracovných dní od návštevy Účastníka skúšania, a (ii) vynaloží najlepšie úsilie za účelom zodpovedania otázok v súvislosti s dátami zo skúšania vloženými do CRF najneskôr do piatich (5) pracovných dní od ich vznesenia zo strany AbbVie.
2. <u>AbbVie Obligations.</u> AbbVie shall comply with applicable Laws in the performance of its activities relating to the Study and shall obtain all approvals required in connection with such activities.	2. <u>Povinnosti spoločnosti AbbVie.</u> Spoločnosť AbbVie bude pri vykonávaní svojich činností súvisiacich so Skúšaním dodržiavať platné Právne predpisy a získa všetky povolenia, ktoré sú v súvislosti s takýmito činnosťami potrebné.
3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u>	3. <u>Materiály skúšania, licencie, vybavenie.</u>
(a) AbbVie will provide sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms (" CRFs "), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, " PROs "), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the " Study Materials ") at no cost. As between AbbVie, Institution and Principal Investigator, all Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.	(a) Spoločnosť AbbVie bezplatne dodá dostatočné množstvá Skúšaného lieku a príručiek pre skúšajúceho, poskytne prístup k systému elektronickej evidencie údajov na účely vyplňania Záznamových formulárov účastníkov skúšania (" CRF "), prístup alebo kópie určitých prieskumov, zameraných na výsledky udávané pacientmi (elektronickým alebo papierovým), dotazníkom a/alebo stupniciam (spoločne " PRO ") a všetkým ostatným zlúčeninám a materiálom, ktoré uvádza Protokol alebo ktoré spoločnosť AbbVie považuje potrebné na vykonanie Skúšania (spoločne " Materiály skúšania "). V rámci vzťahu medzi spoločnosťou AbbVie, Zariadením a Zodpovedným skúšajúcim sú a zostanú všetky Všetky Materiály skúšania a ostatné informácie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytne v súvislosti s touto Zmluvou, sú a zostanú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.
(b) Institution or Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. Institution or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.	(b) Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci si budú o Materiáloch skúšania viesť primerané záznamy, okrem iného aj dátumy, množstvo a ich použitie zo strany účastníkov Skúšania. Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci skontrolujú Materiály skúšania pri prevzatí a budú spoločnosť AbbVie informovať, keď zistia, že niektoré z nich sú poškodené alebo nebolo dodané primerané množstvo.
(c) Study Materials shall: (i) be stored and handled in accordance with the labeling, Investigator Brochure, or material data safety sheet, as applicable, of the applicable Study Materials, with applicable legal and regulatory requirements, and AbbVie's written	(c) Materiály skúšania (i) sa budú uchovávať a bude sa s nimi zaobchádzať podľa označenia, príručky pre skúšajúceho alebo karty bezpečnostných údajov (podľa toho čo je relevantné), ktoré sa vzťahujú k príslušným Materiálom skúšania, podľa platných

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 20JUL2020

Document Title/ Název Dokumentu: 00241381.0_CSA FINAL_Narodny onkologicky ustav

M20-621_07Nov23

instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.	zákonných a regulačných požiadaviek a písomných pokynov spoločnosti AbbVie, (ii) nebudú sa používať po uplynutí prípadných vyznačených dátumov expirácie.
(d) None of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.	(d) Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci ani Personál zariadenia nebudú (i) zverejňovať žiadnu časť PRO v žiadnom rukopise, letáku, verbálnych prezentáciách alebo iným spôsobom; (ii) odstraňovať ani pozmeňovať žiadne oznámenie uvedené v PRO; alebo (iii) upravovať, odovzdávať, distribuovať alebo poskytovať PRO tretej strane s výnimkou prípadov, keď je to v súlade s vykonaním Skúšania podľa Protokolu.
(e) Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practically possible or is prohibited under local Laws, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws. Upon any such destruction, Institution will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.	(e) Po ukončení Skúšania, vypovedaní tejto Zmluvy alebo na žiadosť spoločnosti AbbVie budú všetky zostávajúce alebo expirované Materiály skúšania vrátené spoločnosti AbbVie na jej primerané náklady a podľa Protokolu a jej písomných pokynov, ako aj v súlade s platnými požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na odosielanie takýchto Materiálov skúšania. Ak sa strany dohodnú, že vrátenie takýchto Materiálov skúšania nie je možné vykonať alebo ho miestne Právne predpisy zakazujú, všetky zostávajúce alebo expirované Materiály skúšania sa zlikvidujú plne v súlade s platnými Právnymi predpismi. Zariadenie po takejto likvidácii promptne poskytne spoločnosti AbbVie doklad o likvidácii alebo podobný dokument potvrdzujúci zničenie Materiálov skúšania.
(f) If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution and Principal Investigator with certain equipment (" Equipment "). For any Equipment provided by AbbVie Institution and Principal Investigator shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment; and (iii) mark or otherwise identify the Equipment as AbbVie's property and maintain the Equipment in a secure manner. At AbbVie's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.	(f) Ak to bude potrebné na účely vykonania Skúšania, spoločnosť AbbVie môže Zariadeniu a Zodpovednému skúšajúcemu poskytnúť určité vybavenie (" Vybavenie "). Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci v prípade každého Vybavenia od spoločnosti AbbVie: (i) promptne po prijatí Vybavenia vykoná jeho kontrolu a bude spoločnosť AbbVie informovať, ak sa dozvie, že niektoré Vybavenie je poškodené alebo nefunkčné; (ii) bude Vybavenie používať v súlade s návodom na používanie a/alebo inými pokynmi poskytnutými spolu s Vybavením; a (iii) označí alebo inak identifikuje Vybavenie ako majetok spoločnosti AbbVie a bude Vybavenie uchovávať bezpečným spôsobom. Na konci Skúšania alebo v prípade predčasného skončenia tejto Zmluvy sa Vybavenie podľa pokynov spoločnosti AbbVie a na jej náklady vráti na miesto, ktoré spoločnosť AbbVie určí.
(g) In the event the Protocol requires Institution to provide Equipment to Study subjects for their use during the Study, Principal Investigator shall instruct the Study subjects as to the proper use of the Equipment. If any of the Equipment is lost, stolen, or damaged by a Study subject or while under the control of a Study subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	(g) Ak Protokol od Zariadenia vyžaduje, aby poskytlo Účastníkom skúšania Vybavenie, ktoré budú účastníci počas Skúšania používať, Zodpovedný skúšajúci poskytne Účastníkom skúšania inštrukcie o tom, ako majú Vybavenie správne používať. Ak Účastník skúšania Vybavenie stratí, ukradne alebo poškodí alebo dôjde k strate, krádeži alebo poškodeniu Vybavenia v čase, keď bude u Účastníka skúšania, spoločnosť AbbVie uhradí opodstatnené náklady na výmenu alebo opravu takéhoto Vybavenia.
(h) Institution and Principal Investigator shall use the Study Materials and the Equipment solely for the conduct of the Study and with AbbVie's consent, other AbbVie-sponsored studies, and not for any other	(h) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú Materiály skúšania a Vybavenie používať výlučne na vykonanie Skúšania a so súhlasom spoločnosti AbbVie aj pre iné Skúšania sponzorované spoločnosťou AbbVie a

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

study nor for any other use.	nebude ich používať na iné skúšanie alebo akýkoľvek iný účel.
4. Monitoring of Study; Records, Reporting.	4. Monitorovanie skúšania, záznamy, hlásenie.
(a) Upon the request of AbbVie, Institution and/or Principal Investigator shall submit oral or written reports on the progress of the Study, including but not limited to serious adverse events in accordance with the Protocol and the Act. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution and/or Principal Investigator shall furnish AbbVie with all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, " Records "), which shall be the exclusive property of AbbVie.	(a) Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci na žiadosť spoločnosti AbbVie predloží verbálne alebo písomné hlásenia o tom, ako Skúšanie pokračuje, okrem iného aj o závažných nežiaducich udalostiach podľa Protokolu a Zákona. Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia alebo predčasného skončenia Skúšania odovzdá spoločnosti AbbVie: (i) všetky údaje, záznamy, CRF, hlásenia a iné informácie vytvorené (okrem zdrojových dokumentov a lekárskeho záznamov) v súvislosti so Skúšaním (súhrnne " Záznamy "), ktoré budú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.
(b) Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted to monitor the conduct of the Study and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, " Study Documents ") as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data to verify compliance with this Agreement, provided that Institution and/or Principal Investigator may redact such Study Documents as legally required to protect subject confidentiality. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of Section 7 within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.	(b) Zariadenie na základe primeraného predchádzajúceho oznámenia a počas obvyklého pracovného času umožní spoločnosti AbbVie a jej povereným osobám prístup do priestorov, v ktorých sa Skúšanie vykonáva, aby mohli monitorovať jeho vykonávanie a kontrolovať Záznamy, zdrojové dokumenty a iné údaje súvisiace so Skúšaním (súhrnne " Dokumenty skúšania ") ako aj technické a organizačné bezpečnostné opatrenia aplikované v praxi za účelom Ochrany osobných údajov a overiť si tak dodržiavanie tejto Zmluvy, pričom Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci môže takéto Dokumenty skúšania prepracovať tak, ako to požaduje zákon v záujme ochrany súkromia účastníkov. Ak spoločnosť AbbVie v dôsledku takéhoto monitorovania dospeje k nejakému závažnému zisteniu, ktoré nebude včas odstránené (v prípade akéhokoľvek porušenia Článku 7 v lehote piatich (5) dní) alebo ho nemožno včas odstrániť, bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať.
(c) Institution and/or Principal Investigator shall, to the extent permitted by applicable Laws, promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Institution and Principal Investigator each agree, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Institution's response to such citation or notice.	(c) Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci bude v rozsahu, v akom to povoľujú platné Právne predpisy, promptne: (i) informovať spoločnosť AbbVie o prijatí žiadostí o inšpekciu a prístup k dokumentom súvisiacim so Skúšaním zo strany regulačného orgánu a (ii) poskytne spoločnosti AbbVie kópiu všetkých dokumentov, ktoré dostalo od regulačných orgánov, ako aj dokumentov, ktoré regulačným orgánom poskytlo. Ak regulačné orgány v súvislosti so Skúšaním vydajú nejaké predvolanie alebo oznámenie, Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že ak to povoľujú platné Právne predpisy, do pätnástich (15) dní od prijatia takéhoto predvolania alebo oznámenia od regulačných orgánov spoločnosti AbbVie predloží: (A) oznam o takomto predvolaní alebo oznámení, (B) súhrn takéhoto predvolania alebo oznámenia a (C) odpoveď Zariadenia na takéto predvolanie alebo oznámenie.
(d) Institution and Principal Investigator shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the " Retention Period "). If AbbVie requests that Institution retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good	(d) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú Dokumenty skúšania uchovávať podľa platných Právnych predpisov (" Lehota uchovávania "). Ak spoločnosť AbbVie požiadala Zariadenie o uchovávanie Dokumentov skúšania aj po Lehote uchovávania,

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period.	strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby sa vzájomne dohodli na nákladoch a trvaní takejto predĺženej lehoty uchovávaní.
5. <u>Compensation.</u> (a) For services performed in accordance with the Agreement, AbbVie shall pay Principal Investigator the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A1 ("Study Budget – Principal Investigator"). AbbVie shall pay Institution for services performed by Institution and Institution Personnel the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A2 ("Study Budget – Institution"). The parties agree that the fees set forth in Exhibit A1 and Exhibit A2 are based on the quantities of the Study procedures required by the EC approved Protocol as of the Effective Date. If a Protocol amendment, as approved by the EC, changes the quantity of existing Study procedures and AbbVie's payment for the modified quantity of existing Study procedures will not exceed the overall Study Budget, AbbVie will provide Principal Investigator and Institution with a written notice and pay Principal Investigator and Institution without requiring an additional written amendment to the Agreement. Principal Investigator hereby declares, that it shall be solely responsible for settlement of compensation to members of Institution Personnel, who provide services in connection with the performance of the Study. Principal Investigator shall ensure that all payments made to Institution Personnel represent fair market value for the work actually performed by each Institution Personnel and shall be in compliance with all tax laws requiring reporting of compensation and payment of applicable taxes. The parties further agree that the amount for payments set forth in Exhibit A1 and Exhibit A2 represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Principal Investigator and Institution and any member of the AbbVie Group.	5. <u>Odmena.</u> (a) Za služby vykonané v súlade s touto Zmluvou zaplatí spoločnosť AbbVie Zodpovednému skúšajúcemu čiastky stanovené v Rozpočte skúšania, ktorý je priložený k tejto Zmluve a tvorí jej súčasť ako Príloha A1 („Rozpočet Skúšania – Zodpovedný skúšajúci“). Spoločnosť AbbVie uhradí Zariadeniu odmenu za služby vykonané Zariadením a členmi Personálu Zariadenia v súlade s Rozpočtom skúšania pripojeným k tejto Zmluve a začleneným do nej ako Príloha A2 („Rozpočet Skúšania – Zariadenie“). Zmluvné strany súhlasia s tým, že čiastky uvedené v Prílohe A1 a Prílohe A2 vyplývajú z počtu procedúr Skúšania ktoré sú požadované Protokolom skúšania schváleným k dátumu účinnosti príslušnou etickou komisiou. V prípade, že dodatok k Protokolu schválený etickou komisiou mení počet procedúr v Skúšaní a platby spoločnosti AbbVie za takéto zmenený počet procedúr neprekročia celkový Rozpočet Skúšania, poskytne spoločnosť AbbVie Zodpovednému skúšajúcemu a Zariadeniu písomné oznámenie a uhradí Zodpovednému skúšajúcemu a Zariadeniu zodpovedajúce čiastky bez nutnosti uzatvoriť dodatočný písomný dodatok k tejto Zmluve. Zodpovedný skúšajúci týmto prehlasuje, že bude výhradne zodpovedný za vyplatenie odmien členom Personálu Zariadenia, ktorí budú poskytovať služby pri vykonávaní Štúdie. Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, že všetky platby uskutočnené voči Personálu Zariadenia budú predstavovať riadnu trhovú hodnotu práce, ktorú uskutoční každý jednotlivý člen Personálu Zariadenia a tieto platby budú riadne vykázané v súlade so všetkými daňovými právnymi predpismi v súlade s povinnosťami uloženými pri ohlasovaní odmien a platby príslušných daní. Zmluvné strany ďalej súhlasia s tým, že platby stanovené v Prílohe A1 a Prílohe A2 predstavujú objektívnu trhovú hodnotu za služby, ktoré majú byť poskytnuté, a neboli stanovené spôsobom, ktorý by prihliadal na množstvo alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo zákaziek vzniknutých medzi Zodpovedným skúšajúcim a Zariadením a ktorýmkoľvek členom skupiny AbbVie iným spôsobom.
(b) Institution and Principal Investigator each represent and warrant that it/he/she is now in compliance with, and undertakes that in performance of its/his/her obligations under this Agreement shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Institution and Principal Investigator each further represent and warrant that it and Principal Investigator will not offer,	(b) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že dodržiavajú a zaväzujú sa, že počas plnenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy budú aj naďalej dodržiavať všetky platné Právne predpisy, úpravy a pracovné kódexy odvetvia vrátane tých, ktoré sa týkajú boja proti úplatkárstvu a korupcii. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci ďalej vyhlasujú a zaručujú, že nebudú ponúkať, sľubovať alebo povoľovať poskytnutie čohokoľvek hodnotného

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.	štátnemu predstaviteľovi alebo inej osobe s cieľom získať alebo si udržať nejakú zákazku alebo si zabezpečiť nejakú obchodnú výhodu.
(c) In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution and Principal Investigator for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Institution and Principal Investigator for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.	(c) Ak dôjde k vypovedaniu tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu a Zodpovednému skúšajúcemu za poskytnuté služby a nevratné výdavky vzniknuté do dátumu nadobudnutia účinnosti výpovede. Spoločnosť AbbVie nebude povinná nahradiť Zariadeniu a Zodpovednému skúšajúcemu výdavky, ktoré jej budú fakturované viac než stoosemdesiat (180) dní po dátume zániku tejto Zmluvy.
(d) AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate. If payment has been made for such services, the amount paid shall be deducted from the final payment due under this Agreement (the "Final Payment").	(d) Spoločnosť AbbVie nebude povinná zaplatiť za služby vykonané v rozpore s Protokolom alebo za údaje v CRF, ktoré sú neúplné alebo nepresné. Ak už za takéto služby zaplatila, zaplatená suma sa odpočíta od konečnej platby, ktorá sa má uhradiť na základe tejto Zmluvy („Záverečná platba“).
(e) In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Institution and Principal Investigator shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution, Principal Investigator or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.	(e) Ak dôjde k nejakému sporu v súvislosti s platbou podľa tejto Zmluvy, (i) spoločnosť AbbVie zaplatí nesporné sumy po prijatí faktúry a (ii) strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby spor včas vyriešili. Zariadenie a/lebo Zodpovedný skúšajúci po vyriešení takéhoto sporu znovu vystaví spoločnosti AbbVie faktúru na sumy, na ktorých splatnosti sa strany vzájomne dohodli, a spoločnosť AbbVie takéto sumy uhradí. Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia nebudú počas riešenia takéhoto sporu o platbe v žiadnom prípade zdržiavať údaje Skúšania alebo Záznamy.
(f) AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution and Principal Investigator after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a) . If AbbVie has paid Institution or Principal Investigator less than Institution or Principal Investigator is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Institution or Principal Investigator of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A1 and Exhibit A2 .	(f) Spoločnosť AbbVie vykoná Záverečnú platbu a pošle Zariadeniu a Zodpovednému skúšajúcemu finančné vyúčtovanie po dokončení všetkých služieb naplánovaných v tejto Zmluve a po tom, ako jej budú odovzdané všetky CRF a ostatné materiály opísané v odseku 4(a) . Ak spoločnosť AbbVie zaplatila Zariadeniu alebo Zodpovednému skúšajúcemu nižšiu sumu, než na akú má Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci v čase finančného vyúčtovania nárok, zostávajúcu sumu uhradí ako súčasť Záverečnej platby. Prípadný preplatok v prospech spoločnosti AbbVie v čase záverečného vyúčtovania bude spoločnosti AbbVie uhradený do štyridsiatich piatich (45) odo dňa, keď spoločnosť AbbVie Zariadenie alebo Zodpovedného skúšajúceho o takomto preplatku informovala, spolu s vysvetlením preplatku, a to kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie, ktorá je uvedená v Prílohe A1 a Prílohe A2 .
(g) Institution understands and agrees that in case of any financial or non-monetary performance related to this Agreement that Institution provides in entirety or in part to any medical professional or any provider of medical care (e.g., if payment is made to any Institution Personnel for provision of Study-related services from funds paid to Institution by AbbVie under this Agreement), it shall without undue delay, and in any case not later than within thirty (30) days after such performance, in electronic form to RD_Financial_Compliance_Group@abbvie.com with	(g) Zariadenie si je vedomé a súhlasí, že v prípade akýchkoľvek peňažných alebo nepeňažných plnení v súvislosti s touto Zmluvou, ktoré Zariadenie čo i len čiastočne poskytne zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (napr. ak v súvislosti s akýmikoľvek službami súvisiacimi so Skúšaním Zariadenie vyplatí členom Personálu zariadenia akékoľvek platby z finančných prostriedkov, ktoré mu spoločnosť AbbVie uhradila na základe tejto Zmluvy), odošle v elektronickej podobe na adresu

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

a copy to brian.barriager@abbvie.com, disclose to AbbVie a detailed account of medical professionals or providers of medical care to which the financial or non-monetary performance has been made (the "List"), to the extent and data classification (including, but not limited to, disclosure of amount, purpose and description of payment) required by the Act (Sect. 60 par. (8) and (9), and Sect. 74a par. (9) and (10)). Institution shall ensure that the List contains accurate, complete and true details.	RD_Financial_Compliance_Group@abbvie.com v kópii na brian.barriager@abbvie.com a poskytne tak spoločnosti AbbVie bez zbytočného odkladu, najneskôr však v lehote do tridsiatich (30) dní od poskytnutia takého plnenia, zoznam zdravotníckych pracovníkov alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté ("Zoznam"), a to v rozsahu a členení údajov (vrátane uvedenia výšky, účelu a popisu poskytnutého plnenia) ako je vyžadované Zákonom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10). Zariadenie sa zaväzuje, že zaistí, že Zoznam bude obsahovať výlučne presné, úplné a pravdivé údaje.
(h) Institution acknowledges that due and timely fulfilment of its disclosure obligation, as stated in Section 5(g), is requisite for AbbVie to fulfill its disclosure obligations as stipulated by the Act. Therefore, Institution acknowledges and agrees to indemnify AbbVie from and against any and all damages and costs (including, but not limited to, costs of legal representation and satisfaction of any sanctions imposed by administrative and/or judicial authority), that may be incurred by AbbVie due to Institution's failure to adhere to its obligations as set forth in Section 5(g) of this Agreement. Institution further acknowledges and agrees that AbbVie may decrease payments made to Institution under the terms of this Agreement up to the amount of such damages and/or incurred costs. AbbVie's right to seek any other forms of redress in accordance with the terms and provisions of this Agreement or pursuant to Law shall not be restricted by this provision.	(h) Zariadenie berie na vedomie, že riadne a včasné splnenie jeho oznamovacej povinnosti, uvedenej v odseku 5(g), je nutné na riadne splnenie oznamovacích povinností spoločnosti AbbVie podľa Zákona. Zariadenie sa preto zaväzuje a súhlasí, že odškodní spoločnosť AbbVie a nahradí spoločnosti AbbVie všetku škodu a náklady (vrátane nákladov na právne zastupovanie a splnenie sankcií uložených správnym alebo súdnym orgánom), ktoré spoločnosti AbbVie vzniknú v súvislosti s porušením záväzku alebo povinnosti Zariadenia, uvedených v odseku 5(g) tejto Zmluvy. Zariadenie zároveň berie na vedomie a súhlasí, že spoločnosť AbbVie je oprávnená znížiť platby, vyplácané Zariadeniu na základe tejto Zmluvy, až do výšky takto vzniknutej škody a/alebo nákladov. Právo spoločnosti AbbVie na uplatnenie iných nápravných prostriedkov podľa tejto Zmluvy alebo podľa platných Právnych predpisov nie je týmto dotknuté.
6. Confidentiality.	6. Dôvernosť.
(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, each of Institution, Principal Investigator and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. "Confidential Information" shall include any information provided to Institution, Principal Investigator or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, (including Personal Data collected from Study subjects), except any portion thereof that:	(a) Počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy, vrátane jej predĺžení, [REDACTED] od uplynutia platnosti alebo vypovedania tejto Zmluvy nebude Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci a Personál zariadenia bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie poskytovať žiadnej tretej strane (okrem strán, ktoré určí spoločnosť AbbVie) alebo používať žiadne Dôverné informácie (ako sú definované nižšie) na iný účel než je to uvedené v tejto Zmluve. Bez ohľadu na vyššie uvedenú skutočnosť, povinnosť zachovávať dôvernosť a nepoužívať žiadne Dôverné informácie označené spoločnosťou AbbVie ako obchodné tajomstvo ostáva v platnosti, pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných Právnych predpisov. "Dôverné informácie" budú zahŕňať všetky informácie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytla Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu alebo Personálu zariadenia alebo im boli poskytnuté v jej mene, okrem iného aj Protokol, Materiály skúšania, Záznamy a všetky ostatné materiály, údaje, výsledky a informácie o spoločnosti AbbVie alebo Skúšaní, ktoré vznikli v dôsledku vykonania Skúšania, (vrátane osobných údajov získaných od Účastníkov skúšania) s výnimkou tých ich častí, ktoré:

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

(i) is known to Institution, Principal Investigator or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;	(i) boli Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu alebo Personálu zariadenia známe pred ich prijatím podľa tejto Zmluvy, čo možno doložiť písomnými záznamami;
(ii) is disclosed to Institution, Principal Investigator or Institution Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;	(ii) Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu alebo Personálu zariadenia po prijatí tejto Zmluvy sprístupnila tretia strana, ktorá je oprávnená ich sprístupniť spôsobom, ktorý nie je dôverný;
(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution, Principal Investigator or Institution Personnel; or	(iii) sú alebo sa stanú verejne známe nie vinou Zariadenia, Zodpovedného skúšajúceho alebo Personálu zariadenia; alebo
(iv) is independently developed by Institution, Principal Investigator or Institution Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Institution's written records.	(iv) Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia samostatne vytvorí bez použitia Dôverných informácií alebo odkazu na ne, čo možno doložiť písomnými záznamami Zariadenia.
(b) Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution and/or Principal Investigator shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution and Principal Investigator may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.	(b) Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia alebo predčasného skončenia Skúšania vráti alebo zničí všetky sprístupnené Dôverné informácie, pričom si však môže dôverným spôsobom ponechať jednu kópiu Dôverných informácií, aby sa zaistilo dodržanie tejto Zmluvy, ako aj na účely archivácie.
(c) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution or Principal Investigator from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution and/or Principal Investigator shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution and Principal Investigator shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.	(c) Nič v tejto Zmluve sa nebude interpretovať ako obmedzenie Zariadenia alebo Zodpovedného skúšajúceho vo zverejnení Dôverných informácií, ako to požadujú príslušné Právne predpisy alebo súdny príkaz či iný príkaz alebo žiadosť štátneho orgánu, pričom však Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci v každom prípade poskytne spoločnosti AbbVie promptné písomné oznámenie (a ak to je možné a právne prípustné, aspoň päť (5) pracovných dní vopred), aby spoločnosť AbbVie mohla prijať všetky opatrenia, ktoré považuje za potrebné v záujme ochrany svojich Dôverných informácií. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci v každom prípade: (i) poskytne len tú časť Dôverných informácií, ktorú je zo zákona povinné sprístupniť, a (ii) umožní spoločnosti AbbVie, aby sa pokúsila takéto zverejnenie obmedziť primeranými právnymi prostriedkami.
(d) None of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie.	(d) Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci ani Personál zariadenia nebudú spoločnosti AbbVie sprístupňovať žiadne informácie, ktoré sú dôvernými alebo chránenými informáciami tretej strany, ak najskôr Zariadenie nezíska písomný súhlas takej tretej strany a spoločnosti AbbVie.
7. Subject Confidentiality; Data Protection.	7. Dôvernosť účastníkov, ochrana údajov.
(a) Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Institution Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements, if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms "Processing", "Personal Data", "Data Controller"	(a) Ak AbbVie v mene zadávateľa, alebo niektorí členovia Personálu zariadenia spracúvajú (ako to je definované nižšie), Osobné údaje Účastníkov skúšania, zmluvné strany zabezpečia, aby sa takéto Spracúvanie vykonávalo výlučne v súlade s touto Zmluvou a všetkými platnými Právnymi predpismi vrátane požiadaviek vzťahujúcich sa na dohody o presunoch údajov (ak sa to uplatňuje) a písomnými pokynmi spoločnosti AbbVie. Na účely tejto Zmluvy budú pojmy

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

and " Personal Data Breach " shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.	„Spracúvanie“, „Osobné údaje“, „Prevádzkovateľ“ a „Porušenie ochrany osobných údajov“ interpretované v zmysle, ktorý je týmto výrazom daný Právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.
(b) To the extent AbbVie Processes Personal Data of Institution Personnel, notification of AbbVie's privacy practices, including but not limited to a description of the categories of Personal Data collected, the purposes of Processing, data subject rights, and cross-border transfers, are described at https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html . Institution represents and warrants that, to the extent it discloses or makes available Personal Data about Institution Personnel to AbbVie, Institution shall make such Institution Personnel aware of the AbbVie privacy notice referenced in this Section 7(b) .	(b) V rozsahu v akom spoločnosť AbbVie spracováva Osobné údaje Personálu Zariadenia, oznámenia o postupoch spoločnosti AbbVie na ochranu Osobných údajov, vrátane a nie výlučne na popis kategórií Osobných údajov, ktoré sú zhromažďované, popis účelu ich spracovania, práv účastníkov na údaje a prevod takýchto práv cez hranice, je vyššie uvedené špecifikované na https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html . Zariadenie prehlasuje a potvrdzuje, že v rozsahu v akom zverejní či sprístupní Osobné údaje Personálu Zariadenia spoločnosti AbbVie, Zariadenie takýchto členov Personálu Zariadenia informuje o pravidlách spoločnosti AbbVie na ochranu Osobných údajov uvedených v tomto Odseku 7(b) .
(c) Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Institution Personnel collected under this Agreement, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Institution and/or Principal Investigator act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Study subjects and any other personal data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment in line with the Study Protocol.	(c) Zmluvné strany súhlasia, že Zadáateľ bude jednať ako "Prevádzkovateľ" s ohľadom na kľúčové kódované Osobné údaje účastníkov skúšania získané v súlade s ICF a Osobné údaje Zodpovedného skúšajúceho a Personálu zariadenia získané na základe tejto Zmluvy, a že preniesol svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na AbbVie. Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci a budú jednať ako „Prevádzkovateľ“ vo vzťahu k akýmkoľvek záznamom zdravotnej dokumentácie, ktoré budú získané od Účastníkov skúšania a akékoľvek iné osobné údaje nimi získané či vygenerované v priebehu Skúšania pre účely zaistenia ich nezávislého lekárskeho posúdenia v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z Protokolu Skúšania.
(d) Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures	(d) Zmluvné strany budú zabezpečovať dostatočnú úroveň technických a organizačných opatrení za účelom ochrany Osobných údajov. Zmluvné strany súhlasia, že budú vykonávať pravidelnú kontrolu a vyhodnotenie účinnosti zavedenia takýchto bezpečnostných opatrení.
(e) Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Institution shall be responsible for providing such notifications. Institution shall not disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.	(e) Zmluvné strany sa zaväzujú, že sa budú vzájomne informovať najneskôr do tridsiatich šiestich (36) hodín od zistenia akéhokoľvek možného Porušenia ochrany osobných údajov. V takomto prípade sa zmluvné strany zaväzujú že budú spolupracovať v dobrom úmysle za účelom zistenia, či je potrebné odoslať oznámenie Účastníkom skúšania a/alebo príslušným úradom a ak sa tak dohodnú, ako budú takéto oznámenia doručené a aké nápravné opatrenia sa majú prijať. V prípade, že sa zmluvné strany rozhodnú, že oznámenie je potrebné, bude Zariadenie zodpovedné za poskytnutie takýchto oznámení. Zariadenie sa zaväzuje, že nezverejní, nesprístupní, neposkytne či neoznami bez predchádzajúceho písomného súhlasného stanoviska spoločnosti AbbVie, akúkoľvek informáciu týkajúcu sa Porušenia ochrany osobných údajov akejkoľvek tretej strane odlišnej od poskytovateľa zmluvného

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

	plnenia dojednaného za účelom prešetrovania/zmiernenia následkov takéhoto Porušenia ochrany osobných údajov a bude viazané povinnosťou zachovávať dôverný režim takýchto skutočností, okrem prípadov, kedy je odlišný postup požadovaný na základe príslušných právnych predpisov.
(f) Parties agree that AbbVie may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Institution. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law.	(f) Zmluvné strany súhlasia, že spoločnosť AbbVie je oprávnená požadovať od Zariadenia vybavenie požiadaviek Účastníkov skúšania na prístup, zmenu, prenos, blokovanie, či odstránenie Osobných údajov. Spoločnosť AbbVie môže postúpiť akékoľvek požiadavky Účastníkov skúšania týkajúce sa Osobných údajov, ktoré spoločnosť AbbVie či Zadávatel' obdrží, na Zariadenie. Zariadenie berie na vedomie, že za účelom zachovania integrity Výsledkov Skúšania, môže byť možnosť zmeniť, blokovat' či odstrániť Osobné údaje obmedzená, a to v súlade s Príslušnými právnymi predpismi.
(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 7 .	(g) Zmluvné strany sa budú vzájomne písomne informovať odoslaním oznámenia ohľadom akejkoľvek požiadavky či sťažnosti od akéhokoľvek štátneho úradu či tretej strany vo vzťahu k akémukoľvek Spracovaniu Osobných údajov a budú v takýchto prípadoch spolu v dobrom úmysle spolupracovať a neodkladne si navzájom ako aj s akýmkoľvek príslušným štátnym úradom napomáhať, vrátane sprístupnenia všetkých informácií nevyhnutných za účelom preukázania súladu s týmto Článkom 7 .
8. Publicity.	8. Zverejňovanie informácií.
(a) Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, nor logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. The foregoing restriction shall also apply to Institution's use of the name, trademark, and/or logo of any third parties collaborating with AbbVie on the Study and/or Study Product (" AbbVie Collaborators "). Except as required by applicable Laws, neither Institution nor Principal Investigator shall disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. In accordance with the foregoing, Institution agrees, subject to the terms of Section 6 of the Agreement, to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements at www.crz.gov.sk in accordance with the terms of § 5a. 1 of the Act. 211/2000 Coll. on Free Access to Information within five (5) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. AbbVie shall provide Institution with the redacted version of the Agreement in the .pdf format designated for publication before its publication.	(a) Ani jedna strana nesmie bez písomného súhlasu druhej strany v žiadnom zverejnení, reklame alebo iných informáciách určených na použitie na komerčné alebo propagačné účely používať názov, obchodnú známku, alebo logo druhej strany alebo pobočiek druhej strany. Vyššie uvedené obmedzenie sa bude vzťahovať aj na používanie názvu, obchodnej známky, a/alebo loga tretích strán spolupracujúcich so spoločnosťou AbbVie na Skúšaní a/alebo Skúšanom lieku (" Spolupracovníci spoločnosti AbbVie ") zo strany Zariadenia. S výnimkou toho, ako to požadujú platné Právne predpisy, Zariadenie ani Zodpovedný skúšajúci nebudú bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie zverejňovať podmienky tejto Zmluvy. Zariadenie v súlade s vyššie uvedenou skutočnosťou s prihliadnutím na podmienky odseku 6 tejto Zmluvy súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv na stránke www.crz.gov.sk podľa podmienok § 5a. 1 zákona 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám do piatich (5) pracovných dní od riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy a zaväzuje sa spoločnosť AbbVie o takomto zverejnení promptne informovať. Spoločnosť AbbVie poskytne a zašle zariadeniu pred zverejnením zmluvy redigovanú Zmluvu vo formáte .pdf určenú na zverejnenie.
(b) Institution and Principal Investigator understand and agree that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may	(b) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci si uvedomujú a súhlasia s tým, že spoločnosť AbbVie, ktorýkoľvek člen skupiny AbbVie a/alebo Spolupracovníci

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

be disclosed and made public by AbbVie, any member of the AbbVie Group and/or AbbVie Collaborators as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Institution and Principal Investigator shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.	spoločnosti AbbVie môžu sprístupniť a zverejniť podmienky tejto Zmluvy a sumu, ktorá bude na jej základe vyplatená, ak to bude odôvodnene potrebné v záujme dodržania platných Právnych predpisov a iných povinností. V súlade s tým, ako to bude spoločnosť AbbVie odôvodnene požadovať, Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci s ňou budú v dobrej viere spolupracovať, aby v súvislosti s takýmito zverejneniami promptne poskytli presné a úplné informácie.
(c) Institution and Principal Investigator acknowledge that AbbVie, as stipulated by the Act (Section 60, par. (8) and (9); and Section 74a par. (9) and (10)), is subject to an obligation to submit a report on expenses on propagation, marketing and financial and non-monetary performance provided directly or indirectly to any medical professional or to any provider of medical care ("Report on Expenses") to the National Centre of Medical Information (the "NCMI"), and that the data AbbVie discloses in each Report on Expenses will be published by NCMI on its webpages. Institution and Principal Investigator acknowledge that in accordance with this obligation, AbbVie may disclose the name, address of registered seat and company ID of Institution (as it is considered a third person through which AbbVie provided financial or non-monetary performance to a medical professional or provider of medical care) and amount of any financial and/or non-monetary performance provided by AbbVie in connection with this Agreement.	(c) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci si uvedomujú, že spoločnosť AbbVie je na základe povinnosti uloženej Zákomom (§ 60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10) povinná predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií ("NCZI") správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia, poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti ("Správa o výdavkoch") a že údaje, ktoré spoločnosť AbbVie v Správe o výdavkoch oznámi, NCZI bezodkladne zverejní na svojej webovej stránke. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci si ďalej uvedomujú, že na základe tejto oznamovacej povinnosti bude spoločnosť AbbVie oprávnená zverejniť meno, adresu sídla a identifikačné číslo Zariadenia (vzhľadom k tomu, že je považované za tretiu osobu, prostredníctvom ktorej AbbVie poskytlo finančné či nefinančné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi či poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti) a výšku poskytnutého finančného či nefinančného plnenia v súvislosti s touto Zmluvou.
9. <u>Ownership.</u>	9. <u>Vlastníctvo.</u>
(a) Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the Effective Date of this Agreement, and no license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.	(a) Každá zmluvná strana si ponecháva všetky práva, vlastnícke práva a podiely na akomkoľvek patente, patentových prihláškach, obchodnom tajomstve, know-how a inom duševnom vlastníctve, ktorých vlastníkom bola pred Dátumom nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy, z tejto Zmluvy nevplyvajú ani sa z nej nebude vyvodzovať žiadne výslovné alebo predpokladané udelenie alebo prevod licencie okrem toho, ako to je v tejto Zmluve výslovne uvedené.
(b) Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Institution, Principal Investigator or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials using biological materials obtained from the Study or results from conduct of the Study (collectively, "Intellectual Property") [REDACTED] Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Institution shall require Principal Investigator and/or Institution Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie	(b) Akékoľvek informácie, vynálezy, údaje alebo objavy (bez ohľadu na to, či ich možno ochrániť patentom alebo autorským právom alebo nie), inovácie, oznámenia alebo hlásenia, ktoré vytvorilo, zaviedlo do praxe, vyrobilo, generovalo alebo vyvinulo Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia a ktoré sú dôsledkom používania niektorého Materiálu skúšania používania biologických materiálov získaných zo Skúšania alebo vykonania Skúšania (súhrnne "Duševné vlastníctvo") [REDACTED] Zariadenie na žiadosť a náklady spoločnosti AbbVie bude od Zodpovedného skúšajúceho a/alebo Personálu zariadenia požadovať, aby vyhotovil alebo

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.	dal vyhotoviť dokumenty a prijal opatrenia, ktoré bude spoločnosť AbbVie považovať za potrebné alebo primerané s cieľom získať, zaevidovať a vykonať patenty, autorské práva, prevody alebo inú majetkovú ochranu v mene spoločnosti AbbVie, ktorá sa bude vzťahovať na všetky časti vyššie uvedeného Duševného vlastníctva.
10. <u>Publications and Presentations</u> . For purposes of this Agreement, (" Scientific Publication ") means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form that is intended for disclosure to third parties, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.	10. <u>Publikácie a prezentácie</u> . Na účely tejto Zmluvy znamená pojem (" Vedecká publikácia ") akúkoľvek vedeckú publikáciu alebo lekársku komunikáciu o výsledkoch Skúšania v akejkoľvek forme, ktorá je určená na zverejnenie tretím stranám, okrem iného aj rukopisy, abstrakty, letáky, snímky a iné materiály používané na prezentácie.
(a) AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Institution shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).	(a) Snahou spoločnosti AbbVie je podporovať najvyššie normy správania vo vzťahu k Vedeckým publikáciám a transparentnosti, pričom si zároveň chce chrániť svoje Dôverné informácie. Autorstvo Vedeckých publikácií sa bude určovať a riadiť na základe kritérií, ktoré určil Medzinárodný výbor vydavateľov medicínskych časopisov (ICMJE) v „Odporúčaniach pre vypracovanie, hlásenie, upravovanie a publikovanie vedeckých prác v medicínskych časopisoch“, a Zariadenie bude požadovať, aby bola úloha spoločnosti AbbVie v podpore Skúšania vhodne zverejnená vo všetkých Publikáciách zariadenia (ako sú definované nižšie).
(b) Institution and Principal Investigator acknowledge that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites (" Multi-Site Publication ").	(b) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že Skúšanie má multicentrický charakter a že skupina AbbVie si zachováva právo na zverejňovanie údajov a výsledkov Skúšania ako prvá vo Vedeckej publikácii, ktorá bude založená na údajoch a výsledkoch Skúšania zo všetkých príslušných centier (" Multicentrická publikácia ").
(c) Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution, Principal Investigator and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an " Institution Publication "). Institution and Principal Investigator shall provide and shall require Institution Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication (" Review Period "), and Institution and Principal Investigator agree and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary	(c) Po tom, ako nastane prvá z nasledujúcich udalostí: (i) Multicentrická publikácia spoločnosti AbbVie alebo (ii) dvanásť (12) mesiacov po ukončení alebo predčasnom ukončení Skúšania vo všetkých centrách Skúšania, budú mať Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci a Personál zariadenia právo pripraviť a odovzdať údaje Zariadenia o Skúšaní na účely Vedeckej publikácie vo vedeckých časopisoch alebo iných odborných publikáciách (" Publikácia zariadenia "). Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci poskytnú spoločnosti AbbVie a budú vyžadovať, aby jej aj Personál Skúšania poskytol návrh všetkých navrhovaných Publikácií zariadenia najmenej tridsať (30) dní pred ich odovzdaním na zverejnenie, aby sa mohla uistiť, či publikácia nesprístupňuje nejaké patentovateľné záležitosti alebo Dôverné informácie (iné ako výsledky Skúšania generované na základe tejto Zmluvy). Spoločnosť AbbVie vráti svoje pripomienky Zariadeniu do tridsiatich (30) dní po prijatí návrhu Publikácie zariadenia (" Kontrolná lehota ") a Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci súhlasí a zabezpečí, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že na jej pripomienky sa bude náležite prihliadať. Zariadenie odloží zverejnenie navrhovanej Publikácie zariadenia o ďalších šesťdesiat (60) dní po

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

protection (" Delay Period "). Institution and Principal Investigator agree and shall require Institution Personnel to agree to: (A) keep the proposed Institution Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Institution's Study data) from any Institution Publication. In the event that Institution, Principal Investigator or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Institution's Study data), Institution, Principal Investigator or Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.	uplynutí Kontrolnej lehoty, ak ho o to spoločnosť Abbvie požiadala, aby si mohla zabezpečiť patent alebo inú majetkovú ochranu (" Odkladacia lehota "). Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci súhlasí a zaisťuje, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že: (A) navrhovanú Publikáciu zariadenia bude uchovávať v dôvernosti až do skončenia Kontrolnej lehoty a prípadnej Odkladacej lehoty a (B) z Publikácie zariadenia odstráni Dôverné informácie (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní). Ak budú mať Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia a spoločnosť AbbVie odlišné závery alebo budú inak interpretovať údaje v Publikácii zariadenia, strany vynaložia úsilie, aby sa v dobrej viere prostredníctvom vedeckej debaty pokúsili takéto rozdiely odstrániť, pričom si však Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia pod podmienkou odstránenia Dôverných informácií (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní) ponechajú kontrolu nad finálnou verziou Publikácie zariadenia.
11. Representations and Warranties.	11. Vyhlásenia a záruky.
(a) Institution and Principal Investigator represent and warrant that:	(a) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že:
(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution and Principal Investigator, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it/he/she may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;	(i) podmienky tejto Zmluvy tvoria platné a záväzné povinnosti Zariadenia a Zodpovedného skúšajúceho a nie sú v rozpore s (A) inými zmluvnými alebo zákonnými povinnosťami Zariadenia alebo Zodpovedného skúšajúceho; alebo (B) stratégiami a postupmi Zariadenia alebo organizácie, ktorých je Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci členom;
(ii) Institution's, Principal Investigator's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in Exhibit A1 and Exhibit A2 is in compliance with all policies and procedures of Institution, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;	(ii) Vykonávanie služieb a prijatie odmeny alebo náhrady výdavkov, ako to je uvedené v Prílohe A1 a Prílohe A2 zo strany Zariadenia, Zodpovedného skúšajúceho a Personálu zariadenia je v súlade so všetkými stratégiami a postupmi Zariadenia a vykonávanie takýchto služieb zo strany Zodpovedného skúšajúceho nepredstavuje konflikt záujmov s jeho oficiálnymi povinnosťami;
(iii) Institution and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and	(iii) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci majú primerané priestory, zdroje, zručnosti a odborné znalosti na vykonanie Skúšania podľa protokolu a platných Právnych predpisov a
(iv) Principal Investigator has a current and valid medical license or its equivalent in the jurisdiction in which the Study is being performed.	(iv) Zodpovedný skúšajúci má aktuálne a platné povolenie na vykonávanie činnosti lekára alebo jeho ekvivalent v jurisdikcii, v ktorej sa Skúšanie vykonáva.
(b) Institution and/or Principal Investigator shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Institution and/or Principal Investigator learns that Institution and/or Principal Investigator would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this Section 11(a) and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.	(b) Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť AbbVie urýchlene informovať, ak sa kedykoľvek počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy dozvie, že už viac nebude schopné pravdivo poskytovať vyhlásenia a záruky uvedené v tomto odseku 11(a) a spoločnosť AbbVie bude mať právo túto Zmluvu okamžite vypovedať.
(c) Institution and Principal Investigator each represent and warrant that none of Institution, Principal Investigator or Institution Personnel are Debarred, or,	(c) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu ani žiadnemu členovi Personálu

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

to the best of Institution's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, "Debarred" means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration ("FDA") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Institution and/or Principal Investigator receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement.	zariadenia nebola Pozastavená činnosť alebo že podľa jeho najlepších vedomostí im nebola Pozastavená činnosť ani sa voči nim nevedie konanie, ktoré by mohlo mať za následok, že im bude Pozastavená činnosť. Pojem "Pozastavená činnosť" na účely tejto Zmluvy znamená: (A) pozastavená činnosť zo strany Úradu USA pre potraviny a lieky ("FDA") podľa hlavy 21 U.S.C. § 335a alebo zo strany iného kompetentného orgánu; (B) vylúčenie, pozastavenie či prerušenie činnosti alebo iná nespôsobilosť podieľať sa na miestnych alebo federálnych programoch zdravotnej starostlivosti v USA alebo miestnych alebo federálnych programoch v USA, ktorých súčasťou je alebo nie je obstarávanie; (C) zaradenie do zoznamu FDA, ktorý obsahuje vylúčených klinických skúšajúcich alebo klinických skúšajúcich s obmedzením činnosti alebo (D) usvedčenie z trestného činu, ktorý spadá pod hlavu 42 U.S.C. § 1320a-7(a) alebo pod platné miestne Právne predpisy, ktoré by mohlo mať za následok vylúčenie, pozastavenie alebo prerušenie činnosti alebo vyhlásenie za nespôsobilého iným spôsobom. Ak Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci dostane oznámenie alebo sa inak dozvie o tom, že Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu alebo niektorému členovi Personálu zariadenia je Pozastavená činnosť alebo bol podaný návrh na jej pozastavenie, bude o tom okamžite informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude mať právo okamžite vypovedať túto Zmluvu. Povinnosti podľa tohto odseku 11(b) zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy.
(d) AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Institution.	(d) Spoločnosť AbbVie vyhlasuje, že Skúšaný liek dodaný Zariadeniu bude v čase jeho dodania Zariadeniu spĺňať špecifikácie lieku uvedené na jeho označení.
12. Term and Termination.	12. Lehota platnosti a vypovedanie Zmluvy.
(a) Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) three (3) years from the Effective Date, if there is no subject screening and no subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (the "Term").	(a) Ak táto Zmluva nebude vypovedaná predčasne podľa odsekov 12(b) alebo 12(c) nižšie, nadobudne účinnosť k Dátumu nadobudnutia účinnosti a zanikne k skoršiemu z nasledujúcich termínov: (i) tri (3) roky od Dátumu nadobudnutia účinnosti, ak v Zariadení nebol na základe tejto Zmluvy zaskríňovaný alebo zaradený žiadny účastník skúšania, alebo (ii) v čase konečného uzamknutia údajov na všetkých pracoviskách zapojených do Skúšania ("Lehota platnosti").
(b) This Agreement may be terminated:	(b) Túto Zmluvu môže vypovedať:
(i) by either AbbVie, Institution or Principal Investigator upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution or Principal Investigator terminates for	(i) spoločnosť AbbVie, Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci na základe písomnej výpovede adresovanej druhej strane, ak (A) druhá strana porušila dôležitú podmienku tejto Zmluvy; (B) Skúšanie ukončí úrad FDA alebo iný štátny či regulačný orgán; (C) ak si niektorá strana na základe vlastného uváženia myslí, že vzhľadom na obavy týkajúce sa bezpečnosti Skúšaného lieku je pokračovanie testovania nevhodné, pričom však platí, že ak Zmluvu z

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

(b) AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator and Institution Personnel and Institution's officers and trustees ("Indemnitees") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded (collectively, "Losses") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by Principal Investigator and Institution Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Principal Investigator and Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.	(b) Spoločnosť AbbVie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Zariadenie, Zodpovedného skúšajúceho a Personál zariadenia a úradníkov a poverencov Zariadenia ("Odškodnené osoby") vo vzťahu k nákladom na obhajobu (dovtedy, kým spoločnosť AbbVie obhajobu nepreberie), ako aj vo vzťahu k vzniknutým škodám (súhrnne "Straty"), ktoré budú dôsledkom žaloby alebo súdneho konania iniciovaného treťou stranou v dôsledku: (i) ujmy na zdraví počas Skúšania; (ii) nedbanlivosti, nečinnosti, bezohľadnosti alebo nesprávneho konania spoločnosti AbbVie alebo jej zástupcov počas Skúšania alebo (iii) používania výsledkov Skúšania spoločnosťou AbbVie. Povinnosť spoločnosti AbbVie poskytnúť odškodnenie platí, len ak (A) Zodpovedný skúšajúci a Personál zariadenia podával Materiály skúšania a vykonával Postupy počas Skúšania v súlade s Protokolom, uznávanou medicínskou praxou a inými písomnými pokynmi od spoločnosti AbbVie a (B) údaje a výsledky Skúšania, ktoré spoločnosť AbbVie oznámil Zodpovedný skúšajúci a Personál zariadenia, nie sú zavádzajúce, nepresné alebo neúplné.
(c) The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	(c) Vyššie uvedený záväzok odškodniť, ochrániť a zbaviť zodpovednosti Odškodnenej strany je podmienený nasledujúcimi povinnosťami Odškodnených strán:
(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, with a copy to Attention: Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, U.S.A within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;	(i) informovať spoločnosť AbbVie o každej žalobe alebo súdnom konaní písomne, a to na adresu AbbVie Inc., do rúk: Manažment rizík, odd. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, s kópiou do rúk: Právne odd. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064 U.S.A do pätnástich (15) dní po tom, ako Odškodnené strany dostali oznámenie o takejto žalobe alebo súdnom konaní alebo v časovej lehote, ktorá nepoškodí schopnosť a práva spoločnosti AbbVie obhajovať sa alebo dosiahnuť vyrovnanie v prípade žaloby alebo súdneho konania;
(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and	(ii) napomáhať spoločnosti AbbVie a jej zástupcom pri vyšetrovaní a obhajobe v rámci súdneho konania alebo žaloby, vo vzťahu ku ktorej sa poskytuje odškodnenie, a
(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.	(iii) bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie neuzatvárať kompromis ani inak takúto žalobu alebo súdne konanie neuzatvárať.
(d) AbbVie's obligations to pay reasonable medical expenses in connection with a Study Injury, or to indemnify, defend, or hold harmless shall not apply in the event any Losses or Study Injury, respectively, are attributable to: (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's, Principal Investigator's or Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement.	(d) Záväzky spoločnosti AbbVie týkajúce sa uhradenia odôvodnených medicínskych výdavkov v súvislosti s Ujmou na zdraví počas Skúšania alebo odškodnenia, ochrany a zbavenia zodpovednosti nebudú platiť, ak bude Straty alebo Ujmy na zdraví počas Skúšania možné pripísať: (i) nedbanlivosti, bezohľadnosti alebo zámernému nesprávnemu konaniu alebo nedodržaniu Protokolu zo strany niektorej Odškodnenej osoby alebo (ii) porušeniu povinností podľa tejto Zmluvy zo strany Zariadenia, Zodpovedného skúšajúceho alebo Personálu zariadenia.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

(e) Institution and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie Group, its officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Principal Investigator or any of Institution's Personnel.	(e) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti skupinu AbbVie, jej úradníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov a predstaviteľov vo vzťahu k všetkým súdnym konaniam, žalobám, záväzkom, nákladom, škodám, rozsudkom a ostatným výdavkom (okrem iného aj výdavkom na právne zastupovanie), ktoré vzniknú v dôsledku nebanlivosti, bezohľadnosti, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia tejto Zmluvy zo strany Zariadenia, Zodpovedného skúšajúceho alebo Personálu zariadenia.
14. <u>Insurance.</u> Each party shall maintain a policy or program of insurance or self-insurance with policy limits sufficient to support its obligations under this Agreement. Upon request by a party, the other party shall furnish evidence of such party's applicable insurance. Each party's insurance coverage shall comply with applicable Laws and insurance guidelines.	14. <u>Poistenie.</u> Každá strana bude mať stratégiu alebo program poistenia alebo vlastného poistenia s dostatočnými poistnými limitmi na podporu svojich povinností podľa tejto Zmluvy. Strany si navzájom na základe žiadosti druhej strany predložia dôkaz o takomto primeranom poistení. Poistné krytie každej strany bude v súlade s príslušnými Právnymi predpismi a poistnými pravidlami.
15. <u>Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other party is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party.	15. <u>Nezávislý dodávateľ.</u> Vzájomný vzťah strán bude mať charakter nezávislého dodávateľa a ani jedna strana nebude mať právomoc prijímať záväzky alebo konať v mene druhej strany.
16. <u>Assignment.</u> No party to this Agreement may assign this Agreement to any other party without the other party's prior written consent; provided, however, that upon prior written notice to the other party, either party may assign this Agreement without consent to any successor by merger, de-merger or sale of substantially all of the assets to which this party relates.	16. <u>Postúpenie.</u> Žiadna strana tejto Zmluvy nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany postúpiť túto Zmluvu inej strane. Avšak na základe predchádzajúceho písomného oznámenia druhej strane môže akákoľvek strana postúpiť túto Zmluvu bez súhlasu na svojho právneho nástupcu v prípade fúzie, rozdelenia alebo predaje v podstate všetkého svojho majetku.
17. <u>Subcontracting.</u> In the event Institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Institution shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Institution would be responsible if Institution were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.	17. <u>Uzatváranie subdodávateľských zmlúv.</u> Ak Zariadenie uzavrie subdodávateľskú zmluvu vo vzťahu k niektorej stránke vykonávania Skúšania, Zariadenie: (a) zabezpečí, aby každý subdodávateľ dodržiaval požiadavky tejto Zmluvy a (b) bude zodpovedné za každé nedodržanie podmienok tejto Zmluvy subdodávateľom v rovnakom rozsahu, v akom by bolo zodpovedné, keby služby, na ktoré uzatvorilo subdodávateľské zmluvy, vykonávalo priamo. Ak subdodávateľ nebude dôsledne dodržiavať ustanovenia tejto Zmluvy, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať.
18. <u>Notices.</u>	18. <u>Oznámenia.</u>
(a) Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.	(a) Bežná komunikácia o vykonávaní Skúšania vrátane informácií o výmene osôb uvedených vo formulári s finančnými informáciami sa bude posilať osobe v spoločnosti AbbVie, ktorú spoločnosť AbbVie uvedie Zariadeniu ako primárnu kontaktnú osobu na účely Skúšania.
(b) All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.	(b) Všetky zákonné oznámenia na základe tejto Zmluvy budú mať písomný charakter, budú obsahovať zmienku o tejto Zmluve a budú sa odosielať prostredníctvom známej vnútroštátnej alebo medzinárodnej kuriérskej služby s doručením na druhý deň alebo potvrdenou poštou s poštovým uhradením vopred a potrebou potvrdiť prevzatie

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

		alebo osobne na adresu pre zákonné oznámenia, ktorá je uvedená nižšie.	
If to Institution: [REDACTED]	If to Principal Investigator: [REDACTED]	Pre Zariadenie: [REDACTED]	Pre Zodpovedného skúšajúceho: [REDACTED]
If to AbbVie: [REDACTED]	with a copy to: [REDACTED]	Pre spoločnosť AbbVie: [REDACTED]	Kópia: [REDACTED]
Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand; (ii) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (iii) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its legal notice address, contact information, or the "Payment Information" section of Exhibit A1 and Exhibit A2 setting forth bank and contact details of the Parties immediately by sending written notice to the other party's legal notice address as set forth in this Section.		Zákonné oznámenia podľa tejto Zmluvy sa budú považovať za riadne doručené: (i) ak sú doručené osobne; (ii) dva dni po ich odovzdaní známej vnútroštátnej alebo medzinárodnej kuriérskej službe alebo (iii) v deň doručenia uvedenom na potvrdení o doručení doporučenej alebo potvrdenej zásielky. Strany môžu zmeniť svoju adresu pre zákonné oznámenia, kontaktné údaje, alebo informácie uvedené v časti „Platobné údaje“ Prílohy A1 a Prílohy A2 v rozsahu bankovních a kontaktných údajov Zmluvných strán týkajúce sa oznamovania finančných informácií a konfliktu záujmov a manažmentu, uchovávanie záznamov a práva na kontrolu, zverejnenie platieb, najmä vrátane povinností stanovených v odseku 5 (g) a 5(h) tejto Zmluvy, dôvernosti, ochranu dôverných informácií/ osobných údajov, publicity, vlastníctva, publikácií, požiadaviek na oznámenia vo vzťahu k vyhláseniam a zárukám príslušnej strany stanovených v odseku 11(b) , odškodnenia a Újmy na zdraví počas Skúšania.	
19. <u>Survival</u> . Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, payment disclosure, including but not limited to the obligations set forth in Sections 5(g) and 5(h) of the Agreement, confidentiality, subject confidentiality/data protection, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in Section 11(b) , indemnification, and Study Injuries.		19. <u>Pokračujúca platnosť</u> . Všetky ostatné podmienky, ktoré majú vzhľadom na svoj zámer alebo význam pretrvať aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy, budú mať pokračujúcu platnosť, okrem iného aj záväzky strán týkajúce sa oznamovania finančných informácií a konfliktu záujmov a manažmentu, uchovávanie záznamov a práva na kontrolu, zverejnenie platieb, najmä vrátane povinností stanovených v odseku 5 (g) a 5(h) tejto Zmluvy, dôvernosti, ochranu dôverných informácií/ osobných údajov, publicity, vlastníctva, publikácií, požiadaviek na oznámenia vo vzťahu k vyhláseniam a zárukám príslušnej strany stanovených v odseku 11(b) , odškodnenia a Újmy na zdraví počas Skúšania.	
20. <u>Severability</u> . If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.		20. <u>Oddeliteľnosť</u> . Ak bude súd s príslušnou právomocou považovať niektoré ustanovenie, právo alebo nápravný prostriedok podľa tejto Zmluvy za nevykonateľný alebo nefunkčný, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tým nebude dotknutá.	
21. <u>Counterparts</u> . This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement.		21. <u>Rovnopisy</u> . Túto Zmluvu možno vyhotoviť v akomkoľvek počte rovnopisov, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky spolu budú tvoriť jednu a tú istú zmluvu.	

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 20JUL2020

Document Title/ Názov Dokumentu: 00241381.0_CSA FINAL_Narodny onkologicky ustav

M20-621_07Nov23

22. <u>Governing Law</u> . This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.	22. <u>Rozhodné právo</u> . Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
23. <u>Dispute Resolution</u> . Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties, shall be resolved before the competent court of the Slovak Republic. This section shall remain valid even after the termination or expiration of this Agreement	23. <u>Riešenie sporov</u> . Akýkoľvek spor, rozpor alebo nárok vyplývajúci z tejto Zmluvy alebo súvisiaci s ňou, ktorý nie je možné vyriešiť do tridsiatich (30) dní vzájomnou dohodou strán, bude vedený na príslušnom súde Slovenskej Republiky. Tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy.
24. <u>Amendments</u> . Except as otherwise set forth in the Agreement, neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.	24. <u>Dodatky</u> . Pokiaľ nie je v Zmluve uvedené inak, túto Zmluvu ani žiadne jej ustanovenie, vrátane všetkých jej doplnkov či príloh, nie je možné akokoľvek meniť, reformulovať či akokoľvek inak upravovať s výnimkou písomného dodatku podpísaného Zmluvnými stranami.
25. <u>Entire Agreement</u> . This Agreement including, without limitation, all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any Exhibits, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. The Slovak language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.	25. <u>Celá zmluva</u> . Táto Zmluva vrátane všetkých jej príloh bez obmedzenia obsahuje úplnú dohodu strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky ostatné predchádzajúce dohody a dojednania týkajúce sa jej predmetu. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Protokolu a tejto Zmluvy alebo niektorej z Príloh bude vo vzťahu k záležitostiam týkajúcim sa vedy, lekárskej praxe a bezpečnosti účastníkov Skúšania rozhodujúci Protokol. Vo všetkých ostatných záležitostiach budú rozhodujúce ustanovenia tejto Zmluvy. Všetky spory na základe tejto Zmluvy sa budú riadiť verziou tejto Zmluvy v slovenskom jazyku.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 20JUL2020

Document Title/ Názov Dokumentu: 00241381.0_CSA FINAL_Narodny onkologicky ustav

M20-621_07Nov23

21

2022-10-12T05:07:49

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.

NA DÔKAZ TOHO, Zmluvné strany uzatvorili túto Zmluvu prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov.

Abbvie s.r.o.

Národný onkologický ústav

By/Podpis: _____

By/Podpis: _____

Name/Meno: _____

Name/Meno: _____

Title/Funkcia: Country Clinical Operations Manager
Upon the power of attorney / Na základe plnej moci

Title/Funkcia: Director / riaditeľ

Date/Dátum: _____

Date/Dátum: _____

By/Podpis: _____

Name/Meno: _____

Title/Funkcia: Principal Investigator / Zodpovedný
skúšajúci

Date/Dátum: _____

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Exhibit A1 - PRINCIPAL INVESTIGATOR				
STUDY BUDGET				
Principal Investigator				
Institution	Národný onkologický ústav			
Study Product	Protocol /Study			
Epcoritamab, RCHOP	M20-621			
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:			5	
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:			5	
Total Cost per Completed Subject (ARM A)			€ 14 528,00	
Total Cost per Completed Subject (ARM B)			€ 9 492,00	
Subsequent Cycles and Subsequent Follow Up Visits (Based on PTFU, 10 subjects completing additional 5 visits and SFU, 10 subjects being followed 2 times a year for 6.5 years)			€ 24 876,00	
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:			€ 170 156,00	
Unscheduled Visits / Screen Failures / Conditional Procedures - AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.	Price Per Unit (inclusive of OH)	Number of Units	Sub-Total	
Unscheduled Visits - Payment of each unscheduled visit conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Such visit includes the following: Physical exam, Local labs, Staff time, inclusive of overhead. Should there be a requirement to perform additional procedures outside of those aforementioned herein, payment shall be based on the fees set forth in Conditional Procedures or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list.	€ 357,00	50	€ 17 850,00	
Full Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete the Screening Visit in accordance with the Protocol but do not randomize into the Study. Additional units require AbbVie's prior written approval.	€ 825,00	3	€ 2 475,00	
VISIT COST PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made in accordance with the Compensation Section of the Agreement as follows:				
Payments for subject visits (including Unscheduled Visits and Partial/Full Screen Failures) will be made twice a year following Institution activation ("Pay Period"). Payments will be made after receipt, review and approval by AbbVie or Designated Payor of an invoice or other agreed upon documentation provided by Institution for the applicable Pay Period against data entered into the Electronic Data Capture (EDC) system and will correspond to amounts listed in visit costs. Institution also understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.				
CONDITIONAL PROCEDURES - Payment for conditional procedures in accordance with the procedure amounts listed in "Conditional Procedures" each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within thirty (30) days of receipt and approval of invoice.			€ 42 755,40	
ADDITIONAL STUDY FEES - Payment shall be made within thirty (30) days of receipt and approval of invoice. See "Additional Study Fees" for details			€ 7 823,00	
TOTAL BUDGET			€ 241 059,40	
PAYMENT INFORMATION:				
		CURRENCY	EUR	
Payments shall be made payable to: <i>(Must match the legal name exactly as it appears on applicable tax documentation / tax ID number)</i>				
Tax ID Number: <i>(Must match the legal name exactly as it appears on applicable tax documentation / tax ID number)</i>				
Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:	Payment Method:			
	Check or ACH			
	Ref: (if applicable)			
	Bank Name:			
	Bank Address:			
	Bank account #:			
	IBAN:			
	SWIFT:			
	Remittance Address:			
	Contact Name:			
	Phone Number:			
	Email:			
Individual and Address to receive Invoices for Additional Study Fees				

CONFIDENTIAL/DŮVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 20JUL2020

Document Title/ Název Dokumentu: 00241381.0_CSA FINAL_Narodny onkologicky ustav

M20-621_07Nov23

23

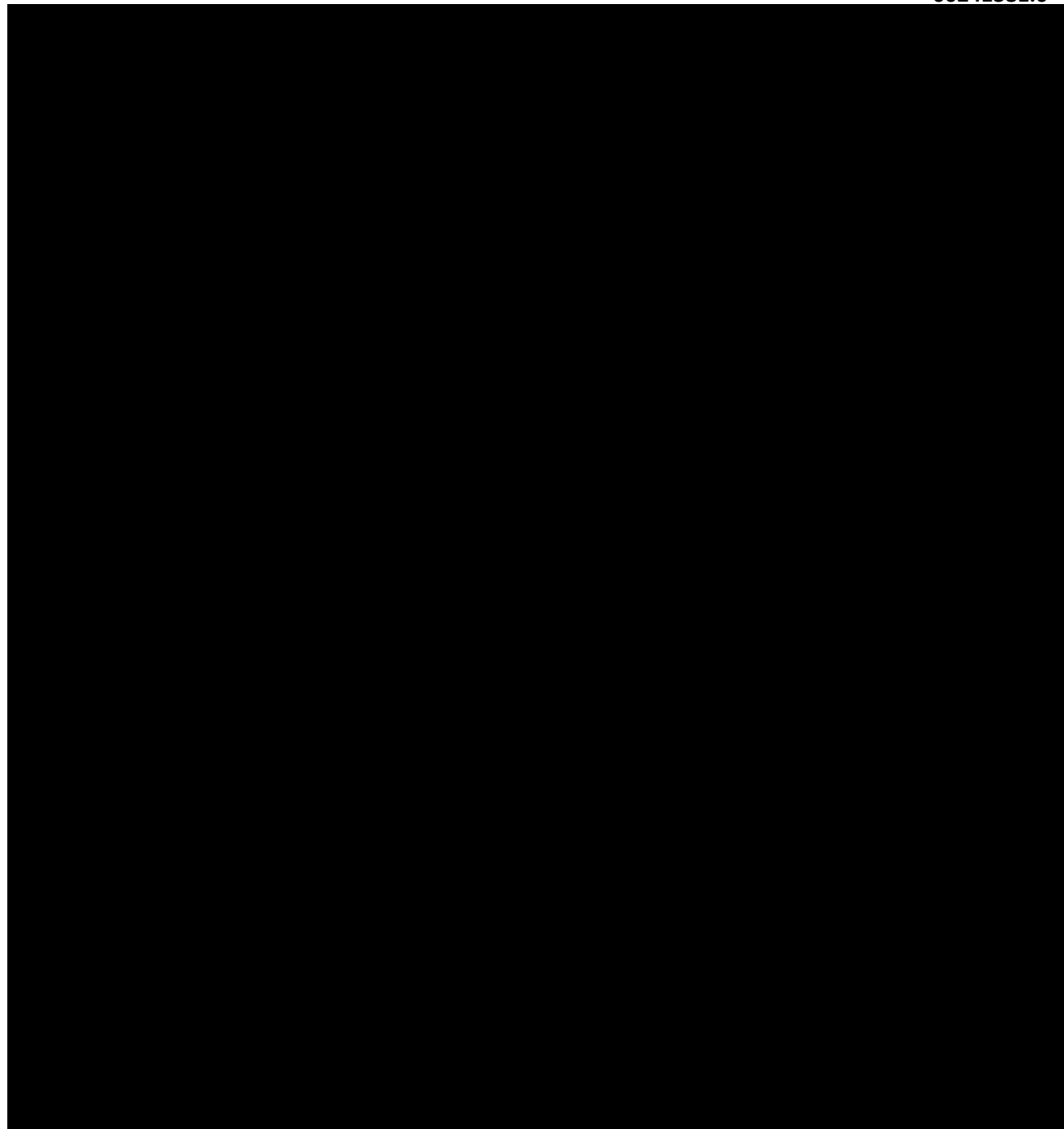
2022-10-12T05:07:49

Visit Costs		
Principal Investigator		
Institution	Národný onkologický ústav	
Study Product	Epcoritamab, RCHOP	
Protocol /Study	M20-621	
ARM NAME	ARM A	
Visit	Visit Description	Cost Per Visit 60 %
SV	Screening Visit	€ 825,00
C1D1	Cycle 1 Day 1	€ 1 162,20
C1D8	Cycle 1 Day 8	€ 550,20
C1D15	Cycle 1 Day 15	€ 561,00
C1D16	Cycle 1 Day 16	€ 357,00
C2D1	Cycle 2 Day 1	€ 1 114,20
C2D8	Cycle 2 Day 8	€ 550,20
C2D15	Cycle 2 Day 15	€ 550,20
C3D1	Cycle 3 Day 1	€ 1 137,00
C3D8	Cycle 3 Day 8	€ 530,40
C3D15	Cycle 3 Day 15	€ 530,40
C4D1	Cycle 4 Day 1	€ 1 114,20
C4D8	Cycle 4 Day 8	€ 530,40
C4D15	Cycle 4 Day 15	€ 530,40
C5D1	Cycle 5 Day 1	€ 1 114,20
C6D1	Cycle 6 Day 1	€ 1 137,00
C7D1	Cycle 7 Day 1	€ 614,40
C8D1	Cycle 8 Day 1	€ 614,40
EOT	End of Treatment	€ 471,00
120 SFU	120 Safety follow-up visit	€ 147,60
PTFU V1	Post Treatment F/U Visit 1	€ 322,80
S FU	Survival Follow-UP	€ 67,20
	Total Cost Per Subject	€ 14 531,40
Notes:		
Demographics, medical/ surgical history, alcohol and nicotine use, prior / concomitant therapy, PROs, lymph node examination, neurological assessment, clinical requirements for administration of epcoritamab, assessment of outpatient management criteria (Epcoritamab arm only), dispense dosing diary and assessed and collection and review of subject diary are all captured by staff time. Survival statuses and new anti lymphoma therapy status included in study coordinator time.		

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Visit Costs		
Principal Investigator		
Institution	Národný onkologický ústav	
Study Product	Epcoritamab, RCHOP	
Protocol /Study	M20-621	
ARM NAME	ARM B	
Visit	Visit Description	Cost Per Visit 60%
SV	Screening Visit	€ 825,00
C1D1	Cycle 1 Day 1	€ 1 009,80
C1D8	Cycle 1 Day 8	€ 85,20
C1D15	Cycle 1 Day 15	€ 85,20
C2D1	Cycle 2 Day 1	€ 961,80
C2D8	Cycle 2 Day 8	€ 85,20
C2D15	Cycle 2 Day 15	€ 85,20
C3D1	Cycle 3 Day 1	€ 984,60
C3D8	Cycle 3 Day 8	€ 85,20
C3D15	Cycle 3 Day 15	€ 85,20
C4D1	Cycle 4 Day 1	€ 961,80
C4D8	Cycle 4 Day 8	€ 85,20
C4D15	Cycle 4 Day 15	€ 85,20
C5D1	Cycle 5 Day 1	€ 961,80
C6D1	Cycle 6 Day 1	€ 984,60
C7D1	Cycle 7 Day 1	€ 555,60
C8D1	Cycle 8 Day 1	€ 555,60
EOT	End of Treatment	€ 471,00
120 SFU	120 Safety follow-up visit	€ 147,60
PTFU V1	Post Treatment F/U Visit 1	€ 322,80
S FU	Survival Follow-UP	€ 67,20
	Total Cost Per Subject	€ 9 490,80
Notes:		
Demographics, medical/ surgical history, alcohol and nicotine use, prior / concomitant therapy, PROs, lymph node examination, neurological assessment, clinical requirements for administration of epcoritamab, assessment of outpatient management criteria (Epcoritamab arm only), dispense dosing diary and assessed and collection and review of subject diary are all captured by staff time. Survival statuses and new anti lymphoma therapy status included in study coordinator time.		

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ



Total Cost:			€ 42 755,40
-------------	--	--	-------------

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 20JUL2020

Document Title/ Názov Dokumentu: 00241381.0_CSA FINAL_Narodny onkologicky ustav

M20-621_07Nov23

27

2022-10-12T05:07:49

Narodiliv, Vinkovitskiy, Ust'ay

00241381.0

[illegible]

€ 7 823.00

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 20JUL2020

Document Title/ Názov Dokumentu: 00241381.0_CSA FINAL_Narodny onkologicky ustav

M20-621_07Nov23

28

2022-10-12T05:07:49

Exhibit A2 - INSTITUTION			
STUDY BUDGET			
Principal Investigator			
Institution	Národný onkologický ústav		
Study Product	Protocol /Study		
Epcoritamab, RCHOP	M20-621		
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:			5
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:			5
Total Cost per Completed Subject (ARM A)			€ 9 691,00
Total Cost per Completed Subject (ARM B)			€ 6 326,00
Subsequent Cycles and Subsequent Follow Up Visits (Based on PTFU, 10 subjects completing additional 5 visits and SFU, 10 subjects being followed 2 times a year for 6.5 years)			€ 16 584,00
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS:			€ 113 494,00
Unscheduled Visits / Screen Failures / Conditional Procedures - AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.		Price Per Unit (inclusive of OH)	Number of Units
Unscheduled Visits - Payment of each unscheduled visit conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Such visit includes the following: Physical exam, Local labs, Staff time, inclusive of overhead. Should there be a requirement to perform additional procedures outside of those aforementioned herein, payment shall be based on the fees set forth in Conditional Procedures or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list.		€ 238,00	50
Full Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete the Screening Visit in accordance with the Protocol but do not randomize into the Study. Additional units require AbbVie's prior written approval.		€ 550,00	3
VISIT COST PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made in accordance with the Compensation Section of the Agreement as follows:			
Payments for subject visits (including Unscheduled Visits and Partial/Full Screen Failures) will be made twice a year following Institution activation ("Pay Period"). Payments will be made after receipt, review and approval by AbbVie or Designated Payor of an invoice or other agreed upon documentation provided by Institution for the applicable Pay Period against data entered into the Electronic Data Capture (EDC) system and will correspond to amounts listed in visit costs. Institution also understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.			
CONDITIONAL PROCEDURES - Payment for conditional procedures in accordance with the procedure amounts listed in "Conditional Procedures" each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within thirty (30) days of receipt and approval of invoice.			€ 45 043,60
ADDITIONAL STUDY FEES - Payment shall be made within thirty (30) days of receipt and approval of invoice. See "Additional Study Fees" for details			€ 123 442,00
TOTAL BUDGET			€ 295 529,60
PAYMENT INFORMATION:			
		CURRENCY	EUR
Payments shall be made payable to: <i>(Must match the legal name exactly as it appears on applicable tax documentation / tax ID number)</i>			
Tax ID Number: <i>(Must match the legal name exactly as it appears on applicable tax documentation / tax ID number)</i>			
Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:	Payment Method:		
	Check or ACH		
	Ref: (if applicable)		
	Bank Name:		
	Bank Address:		
	Bank account #:		
	IBAN:		
	SWIFT:		
	Remittance Address:		
Contact Name:			
Phone Number:			
Email:			
Individual and Address to receive Invoices for Additional Study Fees			

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 20JUL2020

Document Title/ Název Dokumentu: 00241381.0_CSA FINAL_Narodny onkologicky ustav

M20-621_07Nov23

Visit Costs		
Principal Investigator		
Institution	Národný onkologický ústav	
Study Product	Epcoritamab, RCHOP	
Protocol /Study	M20-621	
ARM NAME	ARM A	
Visit	Visit Description	Cost Per Visit 40%
SV	Screening Visit	€ 550,00
C1D1	Cycle 1 Day 1	€ 774,80
C1D8	Cycle 1 Day 8	€ 366,80
C1D15	Cycle 1 Day 15	€ 374,00
C1D16	Cycle 1 Day 16	€ 238,00
C2D1	Cycle 2 Day 1	€ 742,80
C2D8	Cycle 2 Day 8	€ 366,80
C2D15	Cycle 2 Day 15	€ 366,80
C3D1	Cycle 3 Day 1	€ 758,00
C3D8	Cycle 3 Day 8	€ 353,60
C3D15	Cycle 3 Day 15	€ 353,60
C4D1	Cycle 4 Day 1	€ 742,80
C4D8	Cycle 4 Day 8	€ 353,60
C4D15	Cycle 4 Day 15	€ 353,60
C5D1	Cycle 5 Day 1	€ 742,80
C6D1	Cycle 6 Day 1	€ 758,00
C7D1	Cycle 7 Day 1	€ 409,60
C8D1	Cycle 8 Day 1	€ 409,60
EOT	End of Treatment	€ 314,00
120 SFU	120 Safety follow-up visit	€ 98,40
PTFU V1	Post Treatment F/U Visit 1	€ 215,20
S FU	Survival Follow-UP	€ 44,80
	Total Cost Per Subject	€ 9 687,60
Notes:		
Demographics, medical/ surgical history, alcohol and nicotine use, prior / concomitant therapy, PROs, lymph node examination, neurological assessment, clinical requirements for administration of epcoritamab, assessment of outpatient management criteria (Epcoritamab arm only), dispense dosing diary and assessed and collection and review of subject diary are all captured by staff time. Survival statuses and new anti lymphoma therapy status included in study coordinator time.		

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

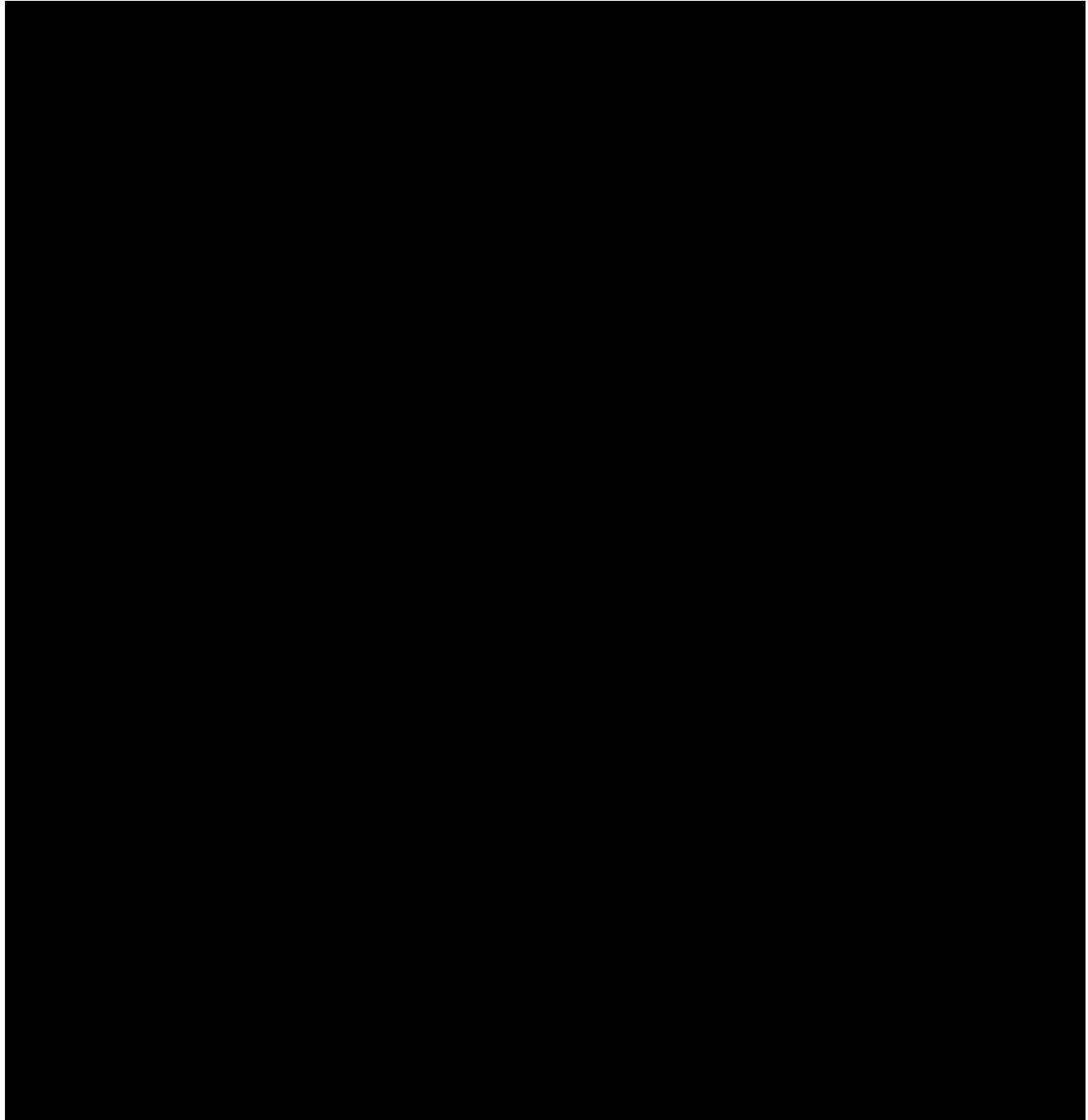
Visit Costs	
Principal Investigator	
Institution	Národný onkologický ústav
Study Product	Epcoritamab, RCHOP
Protocol /Study	M20-621
ARM NAME	ARM B

Visit	Visit Description	Cost Per Visit 40%
SV	Screening Visit	€ 550,00
C1D1	Cycle 1 Day 1	€ 673,20
C1D8	Cycle 1 Day 8	€ 56,80
C1D15	Cycle 1 Day 15	€ 56,80
C2D1	Cycle 2 Day 1	€ 641,20
C2D8	Cycle 2 Day 8	€ 56,80
C2D15	Cycle 2 Day 15	€ 56,80
C3D1	Cycle 3 Day 1	€ 656,40
C3D8	Cycle 3 Day 8	€ 56,80
C3D15	Cycle 3 Day 15	€ 56,80
C4D1	Cycle 4 Day 1	€ 641,20
C4D8	Cycle 4 Day 8	€ 56,80
C4D15	Cycle 4 Day 15	€ 56,80
C5D1	Cycle 5 Day 1	€ 641,20
C6D1	Cycle 6 Day 1	€ 656,40
C7D1	Cycle 7 Day 1	€ 370,40
C8D1	Cycle 8 Day 1	€ 370,40
EOT	End of Treatment	€ 314,00
120 SFU	120 Safety follow-up visit	€ 98,40
PTFU V1	Post Treatment F/U Visit 1	€ 215,20
S FU	Survival Follow-UP	€ 44,80
	Total Cost Per Subject	€ 6 327,20

Notes:

Demographics, medical/ surgical history, alcohol and nicotine use, prior / concomitant therapy, PROs, lymph node examination, neurological assessment, clinical requirements for administration of epcoritamab, assessment of outpatient management criteria (Epcoritamab arm only), dispense dosing diary and assessed and collection and review of subject diary are all captured by staff time. Survival statuses and new anti lymphoma therapy status included in study coordinator time.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ



	Total Cost:			€ 45 043,60
--	-------------	--	--	-------------

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Template (1 Agmt Per Site) 20JUL2020

Document Title/ Názov Dokumentu: 00241381.0_CSA FINAL_Narodny onkologicky ustav

M20-621_07Nov23

Additional Study Fees					
Principal Investigator					
Institution	Národný onkologický ústav				
Study Product	Epcoritamab, RCHOP				
Protocol /Study	M20-621				
AbbVie may, at its discretion, approve payment of more units or payment that exceeds the total cost of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.					
Code	Additional Study Fees	Description	Estimated Number of Units	Price Per Unit	Estimated Total Cost

[redacted]					
------------	--	--	--	--	--

CONFIDENTIAL/DŔVERNÉ

[redacted]				
------------	--	--	--	--

	Total Cost:			€ 123 442,00
--	-------------	--	--	--------------

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ