

ZMLUVA O KLINICKEJ ŠTÚDII

AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO 46640231, DIČ 2023529057, DIČ DPH SK2023529057, štatutárny zástupca MUDr. Branislav Trutz, spoločnosť registrovaná v OR vedenom Okresným súdom v Bratislave I., deň zápisu 11.5.2012 (ďalej len „AbbVie“) si želá, aby **Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica**, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, IČO 165 549, DIČ: 2021095670, IČDPH: SK2021095670, zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990, štatutárny zástupca MUDr. Vladimír Baláž, PhD. (ďalej len „Inštitúcia“) vykonala klinickú štúdiu (ďalej len „Štúdia“) vo vzťahu k produktu ABT-450/Ritonavir/ABT-267, ABT-333 (ďalej len „Produkt, ktorý je predmetom štúdie“) s účinnosťou odo dňa, kedy je táto Zmluva o klinickej štúdii (ďalej len „Zmluva“) podpísaná oboma stranami (ďalej len „Dátum účinnosti“). S prihliadnutím na vzájomné prísľuby uvedené v tejto Zmluve sa strany dohodli nasledovne:

1. Vykonanie Štúdie.

(a) Inštitúcia a Skúšajúci (definovaní nižšie) vykonajú Štúdiu v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a v prísnom súlade s Protokolom č. M13-862 s názvom „Randomizovaná, otvorená štúdia s cieľom posúdiť účinnosť a bezpečnosť prípravkov ABT-450/ritonavir/ABT-267 a ABT-333 podávaných spoločne s ribavirínom v porovnaní s telaprevírom podávaným spoločne s pegylovaným interferónom α -2a a ribavirínom pri liečbe už liečených dospelých pacientov s vírusovou infekciou chronickou hepatitídy C, genotypu 1 (MALACHITE II)“ (ďalej len „Protokol“), ktorý môže spoločnosť AbbVie priebežne písomne zmeniť, a akýmkoľvek inými písomnými pokynmi, ktoré môže spoločnosť AbbVie poskytnúť Inštitúcii. Skúšajúci týmto potvrdzuje, že si prečítal a porozumel Protokolu, čo Skúšajúci potvrdil svojim podpisom v Zmluve so skúšajúcim, ktorá je súčasťou Protokolu, ktorý môže byť priebežne zmenený, a na všetky ktoré sa táto Zmluva odkazuje.

(b) Obdobie náboru do štúdie je štyridsaťpäť (45) kalendárnych dní od dátumu aktivácie centra („Obdobie náboru“). Inštitúcia zaradí šesť (6) účastníkov počas obdobia náboru. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu AbbVie Inštitúcia: (i) nezaradí účastníka mimo obdobia náboru, alebo (ii) nezaradí viac ako šesť (6) účastníkov. Ak AbbVie schváli dodatočné obdobie náboru, skúšajúci nesmie zaradiť viac ako dvanásť (12) účastníkov.

(b) Spoločnosť AbbVie môže túto Zmluvu okamžite vypovedať v súlade s podmienkami uvedenými v tejto Zmluve, ak: (i) Inštitúcia nezabezpečí v nábere minimálne jedného (1) účastníka do tridsiatich piatich (35) mesiacov od dodania Produktu, ktorý je predmetom štúdie; (ii) schválenie IRB alebo EC (definovaný nižšie) sa nezíska do šiestich (6) týždňov od prijatia všetkých potrebných materiálov, ktoré sa predkladajú IRB/EC; alebo (iii) všetky potrebné dokumenty neboli riadne vyhotovené a spoločnosť AbbVie ich neobdržala do dvoch (2) týždňov od prijatia písomného schválenia IRB alebo EC Inštitúciou.

CLINICAL STUDY AGREEMENT

AbbVie s.r.o. Karadžičova 10, 821 07 Bratislava 2, Slovakia IČO 46640231, DIČ 2023529057, DIČ DPH SK2023529057, statutory representative Branislav Trutz, MD, registered in Commercial Registration of District Court Bratislava I on 11 May 2012 („AbbVie“) desires to retain **Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica**, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, IČO 165 549, DIČ: 2021095670, IČDPH: SK2021095670, registered by Zriaďovacia listina Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990, legal representative Vladimír Baláž, MD, PhD. („Institution“) to conduct a clinical study (the „Study“) in relation to ABT-450/Ritonavir/ABT-267, ABT-333 (the „Study Product(s)“) effective as of the date this Clinical Study Agreement (the „Agreement“) is fully executed (the „Effective Date“). In consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:

1. Conduct of Study.

(a) Institution and Investigator (defined below) will conduct the Study pursuant to the terms of this Agreement and in strict adherence to Protocol No. M13-862 entitled "A Randomized, Open-Labelled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-450/Ritonavir/ABT-267 and ABT-333 Co-administered with Ribavirin Compared to Telaprevir Co-administered with Pegylated Interferon α -2a and Ribavirin in Treatment-Experienced Adults with Chronic Hepatitis C Genotype 1 Virus Infection (MALACHITE-II)" (the „Protocol“), as the same may be amended from time to time in writing, and any other written instruction that may be provided to Institution and/or Investigator by AbbVie. Investigator hereby acknowledges reviewing and understanding the Protocol, as evidenced by the Investigator's signature on the Investigator Agreement(s) contained within the Protocol, as may be amended from time to time, all of which are incorporated herein by reference.

(b) The enrollment period for this Study is forty five (45) calendar days from date of site activation („Enrollment Period“). Institution shall complete enrollment of six (6) subjects within the Enrollment Period. Without AbbVie's prior written consent, Institution shall not: (i) enroll a subject outside the Enrollment Period; or (ii) enroll more than six (6) subjects. If AbbVie approves additional enrollment, Institution shall not enroll more than a total of twelve (12) subjects.

(c) AbbVie may terminate this Agreement immediately consistent with the terms set forth herein if: (i) Institution does not enroll at least one (1) subject within thirty five (35) calendar days of Study Product shipment; (ii) IRB or EC (defined below) approval is not obtained within six (6) weeks of receipt of all necessary materials for IRB/EC submission; or (iii) all essential documents have not been executed and received by AbbVie within two (2) weeks of Institution's receipt of IRB or EC's written approval.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

(d) Spoločnosť AbbVie týmto výslovne deleguje na Skúšajúceho a Inštitúciu nasledujúce povinnosti zadávateľa stanovené Zákomom o liekoch č. 362/2011 (ďalej ako „Zákon“) (ktoré sú bližšie definované v článku 3), pričom Skúšajúci a Inštitúcia berú na vedomie a zaväzujú sa plniť tieto povinnosti v mene spoločnosti AbbVie, vrátane, ale nie výlučne:

(i) bezodkladného poskytnutia zoznamu účastníkov Klinickej štúdie príslušnej zdravotnej poisťovni účastníka Klinickej štúdie („zdravotné poisťovne“) pred začiatkom Klinickej štúdie;

(ii) bezodkladného nahlásenia závažných nežiaducich udalostí alebo neočakávaných závažných udalostí a podozrenia na závažné nežiaduce udalosti, ktoré súvisia s Klinikou štúdiou vykonávanou v Inštitúcii, príslušným zdravotným poisťovním účastníkov Klinickej štúdie; a

Inštitúcia a/alebo Skúšajúci načas zabezpečia všetky potrebné schválenia a oznámenia v zmysle Zákona. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú spoločnosť AbbVie bezodkladne informovať o každom omeškaní s plnením zákonných povinností spoločnosti AbbVie, ktoré boli delegované na Inštitúciu a/alebo Skúšajúceho.

(e) Inštitúcia zabezpečí, aby údaje o účastníkoch požadované Protokolom boli vložené do CRF (v elektronickej alebo papierovej forme) do piatich (5) pracovných dní od návštevy účastníka a urobí všetko pre to, aby zodpovedala otázky týkajúce sa vložených dát do CRF do piatich (5) pracovných dní od ich otvorenia spoločnosťou AbbVie.

(f) Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú bezodkladne hlásiť spoločnosti AbbVie každý závažný nežiaduci účinok a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok v súlade so zákonom. Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú viesť databázu všetkých závažných nežiaducich udalostí a neočakávaných závažných nežiaducich udalostí, vrátane akýchkoľvek podozrivých závažných/neočakávaných nežiaducich udalostí v súvislosti s Klinikou štúdiou vykonávanou v Inštitúcii; a na žiadosť túto databázu preložia SIDC (definovaná v článku 3), IRB/EC (Etická komisia) a/alebo príslušným zdravotným poisťovním účastníkov Klinickej štúdie.

(g) Inštitúcia a Skúšajúci sú oboznámení s tým, že (i) Štúdia zahŕňa účasť viacerých centier; (ii) nábor pacientov je kompetitívny; a keď sa dosiahne celkový stanovený nábor pacientov v Štúdii, nábor bude ukončený vo všetkých centrách vrátane Inštitúcie bez ohľadu na to, či Inštitúcia a Skúšajúci dosiahli ich individuálny cieľ náboru pacientov. V takomto prípade na základe upozornenia zo spoločnosti AbbVie, Inštitúcia a Skúšajúci okamžite ukončia nábor nových pacientov.

2. Skúšajúci; kontakty. Spoločnosť AbbVie uzatvára túto Zmluvu s Inštitúciou s tým, že MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD. (ďalej len „Skúšajúci“) bude zodpovedný za vykonanie Štúdie v mene Inštitúcie. Ak takéto osobné služby nie sú z akéhokoľvek dôvodu k dispozícii, môže spoločnosť AbbVie túto Zmluvu okamžite ukončiť. Kontaktmi spoločnosti AbbVie pre Inštitúciu sú Ing. Katarína Mináriková, PhD., Karadžičova

(d) AbbVie hereby expressly delegates to the Investigator and Institution the following sponsor obligations as set forth in the Act on Pharmaceuticals No. 362/2011 Coll (“the Act”) (further defined in **Section 3**) and the Investigator and Institution acknowledge and agree to perform such sponsor obligations under the Act on behalf of AbbVie, including but not limited to:

(i) providing the list of Study subjects included in the Study promptly to the relevant health insurance company of the respective Study subject (“Health Insurance Companies”) prior to the commencement of the Study;

(ii) reporting serious adverse events and any suspicion of serious adverse event or unexpected serious event in relation to the Study, at the Institution, promptly to the relevant Health Insurance Companies of the subjects; and

Institution and/or Investigator shall ensure the approvals and notifications under the Act is performed in a timely manner. Institution and/or 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 Investigator.

(e) Institution will ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit and will 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.

(f) Institution and/or Investigator shall report immediately, any serious adverse reaction and any unexpected serious adverse reaction in accordance with the law to AbbVie. Institution and/or Investigator shall maintain a database of all serious adverse events and unexpected serious adverse events, including any suspected serious/unexpected adverse events in relation to the Study at the Institution; and submit the database, upon request to the SIDC (defined in **Section 3**), the IRB/EC and/or the relevant Health Insurance Companies of the Study subjects.

(g) Institution and Investigator acknowledge that (i) the Study involves participation of multiple sites; (ii) recruitment is competitive; and (iii) when the enrolment goal for the Study as a whole is reached, enrolment will be closed at all sites, including the Institution, regardless of whether the Institution and Investigator have reached their individual enrolment goal. In such event, upon notice from AbbVie, Institution and Investigator shall immediately stop enrollment of any new subjects.

2. Investigator; Contacts. AbbVie is entering into this Agreement with Institution with the understanding that Ľubomír Skladaný, PhD. (“Investigator”) will be responsible on Institution's behalf for the conduct of the Study. If such personal services are not available for any reason, AbbVie may terminate this Agreement immediately. Institution's contact at AbbVie will be Ing. Katarína Mináriková, PhD,

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

10, 821 07, Bratislava 2, Slovenská republika, tel. +421 907-927 585, fax +421 2 50 500 799, alebo ktokoľvek, koho spoločnosť AbbVie písomne určí. Kontaktní Inštitúcie pre spoločnosť AbbVie sú Mgr. Dana Kolesárová, FNSP FRD Banská Bystrica, tel. +421 48 4413748, fax +421 48 4137240, alebo ktokoľvek, koho Inštitúcia písomne určí. Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje sa, že Skúšajúci je zamestnancom Inštitúcie. Ak Skúšajúci ukončí zamestnanie v Inštitúcii počas Doby platnosti tejto Zmluvy (ako je definovaná nižšie), Inštitúcia okamžite písomne informuje spoločnosť AbbVie a získa od nového zamestnávateľa Skúšajúceho písomné potvrdenie, že Skúšajúci sa zúčastňuje na Štúdiu podľa podmienok tejto Zmluvy.

3. Súlada s právnymi predpismi.

(a) Inštitúcia a Skúšajúci vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že každý z nich bude vykonávať Štúdiu a plniť svoje povinnosti podľa tejto Zmluvy v súlade so všetkými platnými zákonmi, právnymi predpismi, a smernicami, najmä, nie však výlučne, zákonom č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej len „Zákon“) a vyhláškou č. 433/2011 o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax. Vo vzťahu k vyššie uvedeným povinnostiam Inštitúcia ďalej zabezpečí, že vykonávanie Štúdie bude schvaľované a dohliadané príslušnými orgánmi – Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv ŠUKL („State Institute for Drug Control“, ďalej len „SIDC“), kontrolnými orgánmi inštitúcie („Institutional Review Board“, ďalej len „IRB“), Nezavislou etickou komisiou („Ethics Committee“, ďalej len „EC“), alebo všetkými, ak je to potrebné, zriadenými a ustanovenými v súlade s platnými zákonmi a právnymi predpismi. Inštitúcia bude dodržiavať pokyny príslušných regulačných orgánov, vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a IRB alebo EC, alebo oboch, ak je to potrebné, s ohľadom na vykonávanie Štúdie a oznámi spoločnosti AbbVie, v akom rozsahu sa tieto pokyny odlišujú od Protokolu.

(b) Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že ak spoločnosť AbbVie alebo iná spoločnosť v jej mene zaplatí alebo bezplatne poskytne Materiály k štúdiu (ako sú definované nižšie) a/alebo služby, nebude Inštitúcia, jej zástupcovia ani Skúšajúci samostatne účtovať alebo žiadať náhradu za tieto Materiály k štúdiu alebo služby od tretích strán, okrem iného vrátane účastníka, súkromných poskytovateľov poistenia, štátnych programov, alebo iných verejných poskytovateľov poistenia. Ak sa Štúdia týka účastníkov, ktorých Materiály k štúdiu a/alebo služby sú pokryté v rámci globálnych platobných systémov, napr. diagnostických skupín („Diagnosis Related Groups“, ďalej len „DRG“), bude Inštitúcia nakladať s takýmito Materiálmi k štúdiu alebo službami zaplatenými alebo bezplatne poskytnutými spoločnosťou AbbVie alebo inou spoločnosťou v jej mene ako súčasť Štúdie v súlade s postupmi účtovania platnými pre takýto platobný systém. Ak to vyžaduje zákon, Inštitúcia ďalej nahlási prijatie takýchto Materiálov k štúdiu štátnym, iným verejným alebo súkromným poisťovateľom.

(c) Skúšajúci je oboznámený a súhlasí so skutočnosťou, že ani on a ani žiadny so spoluskúšajúcich nemajú nárok na akékoľvek dodatočné platby od AbbVie-u za činnosť spojenú s klinickým skúšaním, okrem tých, ktoré budú vyplatené Inštitúcii, tak ako je to dohodnuté v Rozpočte Štúdie, ktorý je súčasťou tohto dokumentu ako **Príloha A** („Rozpočet“). Odmena Skúšajúceho je zahrnutá v odmene pre Inštitúciu

Karadžičova 10, 821 07, or Bratislava 2, Slovenská republika, phone +421 907-927 585, fax +421 2 50 500 799, or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie's contact(s) at Institution will be Mgr. Dana Kolesárová, FNSP FRD Banská Bystrica, tel. +421 48 4413748, fax +421 48 4137240 or whomever Institution may designate in writing. Institution represents and warrants that Investigator is an employee of Institution. If Investigator leaves Institution's employment during the Term (as defined below), then Institution will promptly notify AbbVie in writing and will obtain a written acknowledgement by Investigator's new employer that Investigator is participating in the Study under the terms of this Agreement.

3. Compliance with Law.

(a) Each of Institution and Investigator represents, warrants and covenants that each will conduct the Study and perform its obligations under this Agreement in compliance with all applicable laws, regulations and guidelines, including but not limited to Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices (the „Act“), and the Decree No. 433/2011 Coll. on Good Clinical Practice. In furtherance of the foregoing obligations, Institution will further ensure that the competent authorities, State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv/SUKL) („SIDC“), an Institutional Review Board („IRB“), an Ethics Committee („EC“), or all, as applicable, established and constituted in accordance with applicable laws and regulations, approves and oversees the conduct of the Study. Institution will comply with the directives of the relevant regulatory authorities, including the State Institute for Drug Control and the IRB or EC, or both, as applicable, respecting the conduct of the Study, and will notify AbbVie to the extent any such directives vary from the Protocol.

(b) Institution and Investigator agree that if Study Materials (as defined below) and/or services are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie, none of Institution, its agents or Investigator shall separately bill or seek reimbursement for such Study Materials or services from any third party including, without limitation, the subject, any private provider of insurance, or any government program or other public provider of insurance. If the Study involves subjects whose Study Materials and/or services are covered under global payment systems, such as Diagnosis Related Groups („DRGs“), Institution will treat any such Study Materials or services paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie as part of the Study under the billing procedures applicable to such payment system. Institution will further report receipt of such Study Materials to any government, other public or private insurance program as may be required by law.

(c) Investigator understands and agrees that neither Investigator nor any subinvestigator shall receive any additional funds from AbbVie other than the funds paid to Institution set forth in the Study Budget attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein (the „Budget“), for any of their work relating to this Study. The compensation for Investigator is included in the Institution's compensation under

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

upravenej v tomto článku.

4. Osvedčenie o finančnom oznámení. Pred začatím Štúdie Inštitúcia zabezpečí, že všetci jej Skúšajúci a spoluskúšajúci (a) vyplnia a odovzdajú Osvedčenie o finančnom oznámení a (b) poskytnú všetky potrebné regulačné dokumenty, ktoré spoločnosť AbbVie požaduje, aby zabezpečila dodržanie ods. 21 C.F.R. Článku 54, okrem iného vrátane aktuálneho životopisu a lekárskej licencie, alebo jej ekvivalentu. Skúšajúci berie na vedomie a je povinný predložiť osvedčenie, že Skúšajúci a všetci spoluskúšajúci budú okamžite informovať spoločnosť AbbVie v prípade zmeny správnosti Osvedčenia o finančnom oznámení počas Doby platnosti tejto Zmluvy a jeden (1) rok po ukončení Štúdie. Inštitúcia bude dodržiavať všetky platné požiadavky súvisiace s ohlasovaním a riešením konfliktov záujmov.

5. Dodávky pre Štúdiu. Spoločnosť AbbVie poskytne dostatočné množstvo Produktov, ktoré sú predmetom štúdie, formulárov pre záznamy o hodnotených účastníkoch alebo prístup k systému elektronickej evidencie dát (ďalej len „CRF“) podľa konkrétnej situácie a všetky ostatné látky, materiály a informácie uvedené v Protokole alebo iné materiály, ktoré spoločnosť AbbVie považuje za potrebné pre vykonanie Štúdie (ďalej spolu len „Materiály k štúdii“). Spoločnosť AbbVie doručí Produkty, ktoré sú predmetom štúdie a zlúčeniny do Centra štúdie alebo do lekárne určenej Inštitúciou a/alebo Skúšajúcim. Inštitúcia a Skúšajúci zaručia náležité prijatie, manipuláciu a uskladnenie a vydávanie Produktu, ktorý je predmetom štúdie a ďalších zlúčenín riadne kvalifikovaným lekárnikom v súlade so Správnou lekárnickou praxou. Inštitúcia ani Skúšajúci nepoužijú žiadne Materiály k štúdii na akýkoľvek iný účel ako na vykonanie Štúdie v súlade s Protokolom. Všetky Materiály k štúdii a ostatné informácie poskytnuté spoločnosťou AbbVie v súvislosti s touto Zmluvou sú a ostanú výlučným vlastníctvom spoločnosti AbbVie. Skúšajúci a Inštitúcia vyhlasujú, zaručujú a zaväzujú sa, že:

(a) dodávka Materiálov k štúdii je primeraná a Materiály k štúdii budú uložené a bude sa s nimi nakladať podľa písomných pokynov spoločnosti AbbVie tak, ako je uvedené na označení Materiálov k štúdii a v súlade s platnými regulačnými požiadavkami;

(b) Materiály k štúdii nebudú použité po uplynutí označenej expiračnej lehoty; a

(c) po ukončení Klinickej štúdie alebo zániku Zmluvy alebo na žiadosť spoločnosti AbbVie budú všetky Materiály na Klinickú štúdiu vrátené spoločnosti AbbVie v súlade s Protokolom a podľa platných požiadaviek, ktorými sa zasielanie týchto Materiálov na Klinickú štúdiu riadi; a

(d) Inštitúcia a/alebo Skúšajúci budú viesť primeranú evidenciu o nakladaní s Materiálmi k štúdii, vrátane dátumov, množstva a použitia subjektmi.

this Section.

4. Financial Disclosure Certification. Prior to the initiation of the Study, Institution will ensure that each of Investigator and any subinvestigator (a) completes and returns the Financial Disclosure Certification and (b) provides all essential regulatory documents requested by AbbVie to ensure compliance with 21 C.F.R. Part 54, including but not limited to current Curriculum Vitae and medical license, or its equivalent. Investigator understands and will be required to certify that Investigator and all subinvestigators conducting the Study, and their immediate families may not have a direct ownership interest (e.g., intellectual property rights) in the Study Product, nor may they be compensated with AbbVie securities in exchange for being a Investigator or subinvestigator in the Study. Each of Investigator and any subinvestigator will promptly notify AbbVie of any change in the accuracy of the Financial Disclosure Certification during the Term and for one (1) year following completion of the Study. Institution will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.

5. Study Supplies. AbbVie will provide sufficient quantity of the Study Product(s) and case report forms or access to an electronic data capture system, as applicable (“CRFs”), as well as any other compounds, materials and information specified by the Protocol or other materials AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the “Study Materials”). AbbVie will deliver such Study Product and compounds to the Study site or pharmacy designated by the Institution and/or the Investigator. Institution and Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds by a duly qualified pharmacist according to Good Pharmacy Practice. Neither Institution nor Investigator will use any of the Study Materials for any purpose other than to conduct the Study pursuant to the Protocol. All Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and will remain the sole property of AbbVie. Each of Investigator and Institution represents, warrants and covenants that:

(a) the supply of Study Materials is adequate and that the Study Materials will be stored and handled in accordance with AbbVie's written instructions, as set forth in the labeling of the Study Materials, and in accordance with applicable regulatory requirements;

(b) the Study Materials will not be used past the labeled expiration date;

(c) upon conclusion of the Study or termination of the Agreement or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials will be returned to AbbVie in accordance with the Protocol and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. ; and

(d) Institution and/or Investigator shall maintain adequate records of the disposition of Study Materials including dates, quantity and use by subjects.

6. Doručovanie správ o postupe a následných správ. Na 6. Delivery of Progress and Post-Study Reports. Upon the

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

žiadosť spoločnosti AbbVie poskytne Inštitúcia a/alebo Skúšajúci ústne hodnotenie alebo predloží písomné správy o postupe Štúdie vrátane avšak nie výlučne závažných nežiadúcich udalostí v súlade s Protokolom a Zákonom. Pokiaľ AbbVie písomne nenariadi inak, do tridsiatich (30) dní od dokončenia alebo ukončenia Štúdie poskytne Inštitúcia spoločnosti AbbVie písomne nasledovné:

(a) konečnú IRB alebo EC správu o Štúdii, ktorú pre IRB a/alebo EC vypracuje Skúšajúci;

(b) všetky údaje, správy a iné informácie vytvorené v súvislosti so Štúdiou; a

(c) všetky ostatné materiály a informácie poskytnuté spoločnosťou AbbVie.

Do piatich (5) pracovných dní od poslednej návštevy posledného pacienta v inštitúcii podľa protokolom stanovených návštev inštitúcia zabezpečí vyplnenie všetkých zvyšných dát u každého pacienta, ktoré ešte neboli odovzdané AbbVie.

7. Monitorovanie a audit, uchovávanie záznamov.

(a) Inštitúcia umožní spoločnosti AbbVie a všetkým ňou určeným zástupcom prístup na miesto konania Štúdie, vrátane lekárne vydávajúcej Produkt, ktorý je predmetom štúdie a/alebo iných zlúčenín, počas bežnej pracovnej doby za účelom monitorovania vykonávania Štúdie a auditu záznamov, CRF, podkladov a iných údajov týkajúcich sa Štúdie s cieľom overiť dodržiavanie zmluvných povinností zo strany Inštitúcie a Skúšajúceho podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia môže redigovať takéto záznamy, podklady a ďalšie údaje, ak je to požadované právnyimi predpismi na ochranu dôvernosti účastníka v súlade s **Článkom 10** (Utajenie dát účastníka; ochrana údajov) tejto Zmluvy. Ak v dôsledku monitorovania alebo auditu požaduje spoločnosť AbbVie nápravné a/alebo preventívne opatrenia, Inštitúcia okamžite vytvorí a realizuje akčný plán nápravných a/alebo preventívnych opatrení. Právo spoločnosti AbbVie na audit je zachované aj po uplynutí platnosti tejto Zmluvy.

(b) Pokiaľ to právne predpisy nezakazujú, Inštitúcia okamžite informuje spoločnosť AbbVie o prijatí akejkoľvek žiadosti zo strany regulačného orgánu na kontrolu alebo prístup k dokumentom týkajúcim sa Štúdie a okamžite poskytne spoločnosti AbbVie kópiu takejto žiadosti, vrátane kópií dokumentov, ktoré dostala od regulačného orgánu alebo ktoré mu poskytla. Ak bude vydané regulačné predvolanie alebo oznámenie súvisiace so službami podľa tejto Zmluvy, Inštitúcia súhlasí, že vypracuje súhrn, ktorý bude zahŕňať vysvetlenie otázok identifikovaných regulačným orgánom, odpovede na významné otázky identifikované regulačným orgánom a vysvetlenie vplyvu takéhoto regulačného predvolania alebo oznámenia vo vzťahu k službám poskytovaným podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia súhlasí, že poskytne spoločnosti AbbVie takýto súhrn do pätnástich (15) dní od prijatia regulačného predvolania alebo oznámenia Inštitúciou.

(c) Inštitúcia bude uchovávať Dokumenty k štúdii v súlade s platnými zákonmi a právnymi predpismi alebo Protokolom, podľa toho, ktoré z nich určuje dlhšiu dobu uchovávania. Na žiadosť a náklady spoločnosti AbbVie bude Inštitúcia

request of AbbVie, Institution and/or Investigator will 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 thirty (30) days following the completion or termination of the Study, Institution will furnish AbbVie with the following, unless AbbVie directs otherwise in writing:

(a) the final IRB or EC report on the Study prepared by the Investigator for the IRB or EC or both, as applicable;

(b) all data, reports and other information generated in relation to the Study; and

(c) all other materials and information provided by AbbVie.

Within five (5) business days following Institution's last subject last Protocol-required visit, Institution will ensure each CF subject data field, not already provided to AbbVie, is complete and delivered to AbbVie.

7. Monitoring and Audits; Record Retention.

(a) Institution will permit AbbVie and any AbbVie designee access to Study sites, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, during normal business hours to monitor the conduct of the Study as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Study to verify Institution's and Investigator's compliance with their obligations herein. Institution may redact such records, source documents, and other data as may be legally required to protect subject confidentiality consistent with **Section 10** (Subject Confidentiality; Data Protection) of this Agreement. If AbbVie requests corrective and/or preventive action as a result of its monitoring or audit activities, Institution shall comply with the timely creation and implementation of a corrective action and/or preventive action plan. AbbVie's right to audit shall survive the expiration of this Agreement.

(b) Unless prohibited by law, Institution will notify AbbVie immediately upon receiving any requests by any regulatory authority to inspect or have access to documents related to the Study and will promptly provide AbbVie with a copy of any such request, to include copies of any documents received from or provided to regulatory authorities. In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the services under this Agreement, Institution agrees to produce a summary that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory citation or notice to the service(s) provided hereunder. Institution agrees to provide AbbVie with such summary within fifteen (15) days of Institution's receipt of any regulatory citation or notice.

(c) Institution shall retain the Study documents in accordance with the applicable laws and regulations or the Protocol, whichever retention period is longer. At AbbVie's request and expense, Institution shall retain the Study

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

uchovávať Dokumenty k štúdiu aj dlhšie ako je doba uchovávania uvedená vyššie. Za týmto účelom zašle Inštitúcia spoločnosti AbbVie písomné oznámenie o odstránení Dokumentov k štúdiu zo záznamov šesťdesiat (60) dní vopred. Napriek vyššie uvedenému bude Inštitúcia a/alebo Skúšajúci archívovať zoznam identifikačných kódov účastníkov Klinickej štúdie po dobu minimálne 15 rokov v súlade so Zákomom.

8. Odmena.

(a) Ako protiplnenie za úplné vykonanie služieb podľa tejto Zmluvy zaplatí spoločnosť AbbVie Inštitúcii sumu podľa Rozpočtu uvedeného v **Prílohe A**. Okrem toho majú zamestnanci Inštitúcie, vrátane Skúšajúceho, nárok na náhradu oprávnených a nutných cestovných výdavkov v súlade s politikou služobných ciest spoločnosti AbbVie (ktorá zahŕňa leteckú dopravu v ekonomickej triede, primerané a obvyklé ubytovanie a sadzby stravného v geografickej oblasti cesty) a môže im byť poskytnutá strava na stretnutiach skúšajúcich alebo iných stretnutiach, ktoré spoločnosť AbbVie požaduje. Strany súhlasia, že výška platieb uvedených v Rozpočte predstavuje primeranú trhovú hodnotu za služby, ktoré majú byť poskytnuté, a nebola ovplyvnená spôsobom, ktorý berie do úvahy objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo obchodnej spolupráce medzi Inštitúciou a spoločnosťou AbbVie.

(b) Dohodnutá odmena stanovená v Rozpočte **Prílohy A** zahŕňa aj odmenu pre skúšajúceho a ním vybraný štúdiálny tím. AbbVie vyplatí odmenu v 100 % výške na účet inštitúcie. Inštitúcia vyplatí Skúšajúcemu a jeho pracovnému tímu odmenu vo výške 70 % z poskytnutej úhrady za klinickú štúdiu. Skúšajúci určí na začiatku štúdie percentuálny rozpis odmeny pre svoj štúdiálny tím. AbbVie neposkytne iné platby priamo skúšajúcemu a jeho tímu..

(c) V prípade, že spoločnosť AbbVie ukončí túto Zmluvu z iného dôvodu ako na základe jej porušenia zo strany Inštitúcie, zaplatí spoločnosť AbbVie Inštitúcii podľa rozsahu vykonaných služieb a vynaložených nákladov v súlade s čiastkami stanovenými v Rozpočte.

(d) Rozpočet je založený na úplnom poskytnutí služieb predpokladaných touto Zmluvou a úplnom dodržaní podmienok tejto Zmluvy (vrátane Protokolu). Spoločnosť AbbVie nebude zodpovedná za zaplatenie návštev alebo ošetrenia účastníkov v rozpore s Protokolom alebo za neúplné a nepresné údaje obsiahnuté v CRF. Ak spoločnosť AbbVie za tieto služby už zaplatila predtým, preplatok sa odpočíta z ďalšej platby (alebo konečnej platby tak, ako je uvedené v **Článku 8(f)** nižšie).

(e) Všetky platby sa uskutočnia v súlade so zmluvnými podmienkami **Prílohy A** a až po podpise tejto Zmluvy zmluvnými stranami. Úhrada poplatkov IRB/EC je podmienená ukončením preskúmania IRB/EC a konečným rozhodnutím vo vzťahu ku všetkým predloženým Dokumentom k štúdiu, okrem iného vrátane Protokolu a/alebo revízií Protokolu. Spoločnosť AbbVie nie je povinná uhradiť Inštitúcii navýšené výdavky fakturované spoločnosti AbbVie neskôr ako stoosemdesiat (180) dní po dátume ukončenia tejto Zmluvy.

documents for an even longer period than the retention period described above. For these purposes, Institution shall provide AbbVie at least sixty (60) days' written notice before deleting any Study documents from its files. Notwithstanding the foregoing the Institution and/or Investigator shall archive the list of identification codes of the Study subjects for a period of at least 15 years in accordance with the Act.

8. Compensation.

(a) In exchange for the full performance of services hereunder, AbbVie shall pay Institution as per the Budget set forth in **Exhibit A**. In addition, Institution's employees, including Investigator, may be reimbursed for reasonable and necessary expenses related to travel, consistent with AbbVie's travel policy (including economy coach air travel, reasonable and customary lodging and meal rates based on the geographic region of travel), and may be provided meals at investigator meetings or other AbbVie required meetings. The parties agree that the amounts for payments set forth in the Budget 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 or among Institution and AbbVie.

(b) The agreed sum set forth in the Budget in **Exhibit A** includes compensation for the Investigator and his Study team. AbbVie will pay 100% of the amount to the Institution. The Institution pays to the Investigator and his Study team remuneration of 70% of the payments for the Study. Before the Study starts, the Investigator determines the percentage breakdown of total remuneration for his Study team. AbbVie will not provide other payments directly to the Investigator and his Study team.

(c) In the event of termination of this Agreement by AbbVie for any reason other than for Institution's breach, AbbVie shall pay Institution according to the extent of services performed and expenses incurred in accordance with the amounts set forth in the Budget.

(d) The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Agreement and full compliance with the terms of this Agreement (including the Protocol). AbbVie will not be responsible for paying for subject visits or treatments in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. If AbbVie has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the final payment, as described in **Section 8(g)** below).

(e) All payments shall be made in accordance with the terms of **Exhibit A** and only after all parties have signed this Agreement. Reimbursement of IRB/EC fees is contingent upon completion of the IRB/EC's review and final decision regarding all submitted Study documents including, but not limited to, the Protocol and/or Protocol revisions. AbbVie will not be obligated to reimburse Institution for pass-through expenses invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

f) Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že v prípade sporu o platbu nesmie Inštitúcia ani Skúšajúci odmietnuť (poskytnúť) údaje alebo informácie o Štúdiu až do vyriešenia sporu, pretože takéto odmietnutie poskytnutia by mohlo spôsobiť nenapraviteľné škody vo vzťahu k Štúdiu.

(g) Konečná platba Inštitúcii podľa tejto Zmluvy bude splatná po dokončení všetkých služieb plánovaných podľa tejto Zmluvy, odovzdání všetkých CRF spoločnosti AbbVie a vrátení všetkých položiek opísaných v **Článku 6** (Doručovanie správ o postupe a následných správ) spoločnosti AbbVie.

(h) Ku konečnej platbe bude priložené finančné vyúčtovanie spracované spoločnosťou AbbVie. Ak sa pri vyúčtovaní zistí, že celková suma, ktorú spoločnosť AbbVie zaplatila, je nižšia ako suma, na ktorú má Inštitúcia nárok podľa tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí túto dlžnú sumu. Ak sa má spoločnosti AbbVie vrátiť akákoľvek nezaslúžená odmena alebo preplatok, Inštitúcia musí uhradiť vracanú čiastku spoločnosti AbbVie na: AbbVie s.r.o., Finančné oddelenie, Karadžičova 10, 821 07 Bratislava 2, Slovenská republika. Všetky platby splatné jednou stranou druhej strane v rámci vyúčtovania musia byť uskutočnené do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa oznámenia a faktúry na dlžnú sumu. Všetky čiastky vracané spoločnosti AbbVie musia byť doložené podkladovou dokumentáciou a kópia musí byť zaslaná kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie uvedenej v **Článku 2** (Skúšajúci, kontakty) tejto Zmluvy.

(i) Na základe písomného oznámenia môže spoločnosť AbbVie delegovať niektoré svoje platobné povinnosti na splnomocnenú organizáciu (ďalej len "CRO"). V takom prípade Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že pokiaľ ide o platby delegované spoločnosťou AbbVie na CRO, Inštitúcia a Skúšajúci budú žiadať úhradu najskôr od CRO.

9. Dôvernosc'.

(a) Počas Doby platnosti tejto Zmluvy, vrátane jej predĺžení, a po dobu dvadsiatich (20) rokov od uplynutia platnosti alebo ukončenia tejto Zmluvy nebude Inštitúcia, jej zamestnanci, vrátane Skúšajúceho, zástupcov, subdodávateľov a pobočiek (spoločne ďalej len "Prijímajúca strana") sprístupňovať žiadne Dôverné informácie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie. Bez ohľadu na vyššie uvedené, povinnosť zachovávať dôvernosc' a nepoužívať akékoľvek Dôverné informácie označené ako obchodné tajomstvo spoločnosti AbbVie ostáva v platnosti tak dlho pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných zákonov. "Dôverné informácie" zahŕňajú všetky informácie poskytnuté Prijímajúcej strane spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene, okrem iného vrátane Protokolu, Materiálov k štúdiu, a všetkých materiálov a informácií týkajúcich sa spoločnosti AbbVie alebo Štúdie, alebo tých, ktoré boli vytvorené ako výsledok vykonávania Štúdie, s výnimkou akejkoľvek časti:

(i) ktorá je známa Prijímajúcej strane pred prijatím, o čom svedčia jej písomné záznamy;

(ii) ktorú sa Prijímajúca strana dozvedela od tretej strany, ktorá má právo na takéto sprístupnenie nedôverným spôsobom; alebo

(f) Institution and Investigator agree that in the event of a payment dispute, Institution and Investigator shall not withhold Study data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause irreparable harm to the Study.

(g) The final payment due to Institution under this Agreement shall be payable upon completion of all services contemplated hereunder, delivery to AbbVie of all CRFs, and return to AbbVie of all items described in **Section 6** (Delivery of Progress and Post-Study Reports).

(h) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by AbbVie. If the total amount AbbVie has paid is less than the amount to which Institution is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, AbbVie shall pay the outstanding amount due. If AbbVie is due a refund for any unearned fees or overpayments, Institution shall remit the amount of such refund to AbbVie at: AbbVie s.r.o., Finance Department, Karadžičova 10, 821 07 Bratislava 2, Slovakia. Any payments due from one party to the other under the reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to AbbVie shall be accompanied by supporting documentation and copied to the AbbVie contact set forth in **Section 2** (Investigator; Contacts) of this Agreement.

(i) Upon written notice, AbbVie may delegate certain of its payment obligations to a contract research organization ("CRO"). In such event, Institution and Investigator agree that as to any payments delegated by AbbVie to a CRO, Institution and Investigator shall first seek redress from the CRO for compensation.

9. Confidentiality.

(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of twenty (20) years after the expiration or termination of this Agreement, Institution, its employees, including Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party") shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. "Confidential Information" shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie, including but not limited to the Protocol, Study Materials, and all materials and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof which:

(i) is known to the Receiving Party prior to receipt, as evidenced by its written records;

(ii) is disclosed to the Receiving Party by a third party who has a right to make such disclosure in a nonconfidential manner; or

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

(iii) ktorá je alebo sa stala verejne známou bez zavinenia Prijímajúcej strany.

(b) Prijímajúca strana nebude používať Dôverné informácie na iný účel ako je uvedené v tejto Zmluve bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie.

(c) Žiadne ustanovenie tejto Zmluvy sa nebude interpretovať ako obmedzenie Prijímajúcej strany sprístupniť Dôverné informácie, ak to vyžaduje zákon, súdny príkaz, iné štátne nariadenie alebo požiadavka za predpokladu, že Prijímajúca strana okamžite zašle spoločnosti AbbVie písomné oznámenie (v každom prípade najneskôr do piatich (5) pracovných dní), aby umožnila spoločnosti AbbVie prijať opatrenia na ochranu svojich Dôverných informácií. V prípade, že sa nedosiahne žiaden ochranný príkaz alebo iný opravný prostriedok, alebo sa spoločnosť AbbVie vzdá dodržania podmienok uvedených v tomto **Článku 9**, Prijímajúca strana poskytne len tú časť Dôverných informácií, ktorá je požadovaná právnymi predpismi na základe písomného stanoviska právneho poradcu.

(d) Žiadna z prijímajúcich strán nesprístupní spoločnosti AbbVie žiadne dôverné informácie tretej strany, alebo informácie, ktoré sú vlastníctvom tretej strany, pokiaľ Inštitúcia nezískala predchádzajúci písomný súhlas takejto tretej strany aj spoločnosti AbbVie.

10. Utajenie účastníka; ochrana údajov.

(a) Strany dodržia všetky platné zákony a právne predpisy súvisiace so zachovaním dôvernosti účastníka Štúdie a ochranou údajov. Skúšajúci bude v mene Inštitúcie zodpovedný za získanie podpísaného Formulára informovaného súhlasu a dokumentu oprávnenia (ďalej len „ICF“) od každého účastníka Štúdie pred tým, ako sa účastník zúčastní na Štúdiu. ICF musí umožniť spoločnosti AbbVie a jej zástupcom, ktorí sú zapojení do Štúdie alebo jej vyhodnotenia, prístup k údajom Štúdie, ich spracovaniu, vytváraniu kópií, (prenosu a uchovávaníu). Každý ICF musí byť v súlade s Protokolom a Medzinárodnou konferenciou o harmonizácii, Harmonizovanými trojstrannými smernicami pre správnu klinickú prax (ICH), všetkými platnými zákonmi, právnymi predpismi a regulačnými požiadavkami; a musí byť písomne schválený IRB/EC príslušným regulačným orgánom vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a spoločnosťou AbbVie. ICF musí byť zabezpečený v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä ustanoveniami §15 ods. 13 zák. č. 140/1998 Z.z. o lieku a zdravotníckych pomôckach v platnom znení. Účasť účastníka Štúdie na Štúdiu bude závisieť od podpísania príslušného ICF.

(b) Ak Inštitúcia a/alebo Skúšajúci zhromažďuje, uchováva, spracováva alebo sprístupňuje informácie, ktoré identifikujú jednotlivca alebo sú v kombinácii s inými informáciami identifikovateľné vo vzťahu k nemu, vrátane účastníkov Štúdie a iných účastníkov alebo osôb spojených so Štúdiou (ďalej len „Osobné údaje“), môže tak urobiť len v súlade s touto Zmluvou, všetkými platnými právnymi predpismi a písomnými pokynmi spoločnosti AbbVie. Inštitúcia a Skúšajúci zabezpečia vhodné bezpečnostné opatrenia na zaistenie dôvernosti a bezpečnosti Osobných údajov. Inštitúcia a Skúšajúci budú bezodkladne informovať spoločnosť AbbVie o akomkoľvek neoprávnenom prístupe alebo sprístupnení Osobných údajov (ďalej len „Porušenie

(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of the Receiving Party.

(b) The Receiving Party shall not use Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written approval.

(c) Nothing in this Agreement will be construed to restrict Receiving Party from disclosing Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Receiving Party shall give AbbVie prompt written notice (and in any case at least five (5) business days notice) to allow AbbVie to take action to protect its Confidential Information. In the event that no protective order or other remedy is obtained, or AbbVie waives compliance with the terms of this **Section 9**, Receiving Party shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required based on the written opinion of legal counsel.

(d) None of Receiving Parties will disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution has first obtained the prior written approval of both such third party and AbbVie.

10. Subject Confidentiality; Data Protection.

(a) The parties will comply with all applicable laws and regulations regarding Study subject confidentiality and data protection. Investigator will be responsible on behalf of the Institution for obtaining a signed Informed Consent Form and authorization document ("ICF") from each Study subject prior to the subject's participation in the Study. The ICF must permit AbbVie and its representatives involved with or evaluating the Study to access, process, obtain copies, transfer and retain Study data. Each ICF must conform with the Protocol and be compliant with: International Conference on Harmonisation, Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (ICH); all applicable laws and regulatory requirements; and must be approved in writing by the IRB/EC and the relevant regulatory authorities, including the State Institute for Drug Control and AbbVie. The ICF must be obtained in compliance with the rules set forth in the applicable legal regulations, in particular the rules set forth in Section 29(13) of the Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Sanitary Tools Control, as amended. A Study subject's participation in the Study will be contingent upon execution of a proper ICF.

(b) Where Institution and/or Investigator collects, retains, processes or discloses information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual, including Study subjects and others participating in or associated with the Study ("Personal Data") it shall only do so in accordance with this Agreement, with all applicable laws and with AbbVie's written instructions. Institution and Investigator shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data. Institution and Investigator shall promptly inform AbbVie about any unauthorized access to or disclosure of Personal Data ("Security Breach"), including the timing and nature of the Security Breach, and take all reasonable measures to remedy

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

bezpečnosti"), vrátane času a povahy Porušenia bezpečnosti, a prijímú všetky primerané opatrenia na nápravu Porušenia bezpečnosti. Ak platné právne predpisy na ochranu údajov požadujú, aby strany uzatvorili ďalšie zmluvy alebo záruky, vrátane dohôd o medzinárodnom prenose údajov, Inštitúcia sa zaväzuje zabezpečiť implementáciu a podpísanie všetkých potrebných dohôd.

(c) Skúšajúci potvrdzuje, súhlasí a zabezpečí, aby všetci jeho spoluskúšajúci v štúdiu potvrdili a súhlasili, že spoločnosť AbbVie bude zhromažďovať, používať, spracovávať a sprístupňovať Osobné údaje Skúšajúceho a spoluskúšajúcich, vrátane informácií ako sú meno, adresa, kvalifikácia a skúsenosti s klinickým skúšaním. Ďalšie použitie alebo sprístupnenie môže zahŕňať finančné informácie (vrátane odmeny a výplaty náhrad), verejnú registráciu štúdie na internetových stránkach určených na tento účel, napr. www.clinicaltrials.gov, hodnotenia vhodnosti Skúšajúceho pre budúce štúdie zo strany spoločnosti AbbVie a na účely súladu s platnými právnymi predpismi. Skúšajúci berie na vedomie a výslovne súhlasí a zabezpečí, aby všetci jeho spoluskúšajúci v štúdiu výslovne súhlasili, že tieto informácie sa v prípade potreby môžu na tieto účely sprístupniť etickým komisiám, štátnym orgánom a iným spoločnostiam v rámci skupiny AbbVie so sídlom v krajine, v ktorej štúdia prebieha, alebo v ostatných krajinách vrátane Spojených štátov, alebo sa môžu použiť niekde inde, ak je to požadované platnými právnymi predpismi alebo ak je to potrebné na účely Správnej klinickej praxe alebo kontrolu a preskúmanie ochrany údajov.

11. Publicita. Inštitúcia pri publicite, reklame alebo informovaní vo vzťahu k tretej strane alebo verejnosti nezverejní, a zabezpečí, aby Prijímajúca strana nezverejnila existenciu alebo podmienky tejto Zmluvy, ani nepoužila meno, obchodnú značku, obchodnú známku alebo logo spoločnosti AbbVie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie. Inštitúcia berie na vedomie, že spoločnosť AbbVie môže sprístupniť a zverejniť podmienky tejto Zmluvy, vrátane výšky akýchkoľvek platieb realizovaných podľa tejto Zmluvy, ak to vyžadujú zákony alebo právne predpisy, a ak to AbbVie považuje za vhodné.

12. Vynálezy. Akékoľvek informácie, vynálezy, údaje alebo objavy (patentovateľné, chrániteľné autorským právom alebo nie), inovácie, oznámenia alebo správy, ktoré skoncipovala, dovedla do praktického využitia, realizovala, vytvorila alebo vyvinula Prijímajúca strana, a ktoré sú buď výsledkom použitia ktoréhokoľvek Materiálu k štúdiu alebo sú dôsledkom vykonania štúdie, budú bezodkladne sprístupnené spoločnosti AbbVie, prevedené na spoločnosť AbbVie a budú výlučným vlastníctvom spoločnosti AbbVie. Inštitúcia a Skúšajúci súhlasia, že na žiadosť spoločnosti AbbVie a náklady spoločnosti AbbVie vypracujú a podpíšu alebo zabezpečia vypracovanie a podpísanie takých dokumentov, a vykonajú také úkony, aké spoločnosť AbbVie považuje za nevyhnutné a vhodné na získanie patentu alebo inej ochrany vlastníctva vyššie uvedeného v mene spoločnosti AbbVie.

13. Publikácie a prezentácie.

(a) **Požiadavky na publikáciu.** Pre podporu najvyšších štandardov vzťahujúcich na vedecké publikácie, vrátane rukopisov, abstraktov a obrazových/ústnych prezentácií (ďalej spolu len „Publikácie“) sa spoločnosť AbbVie zaväzuje

the Security Breach. Where applicable data protection laws require that the parties enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Institution will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place.

(c) Investigator acknowledges and consents to, and shall cause all subinvestigators for the Study to acknowledge and consent to, AbbVie's collection, use, processing, and disclosure of Investigator's and sub-investigator's Personal Data including details of his/her name, address, qualifications and clinical trials experience. Additional uses or disclosures may include financial information (including compensation and reimbursement payments), public registration of the Study on web sites designed for this purpose such as www.clinicaltrials.gov, assessments by AbbVie of Investigator's suitability for future studies, and for purposes of complying with applicable laws. Investigator understands and expressly agrees and shall cause all subinvestigators for the Study to expressly agree that this information may, if necessary for these purposes, be made available to ethics committees, government authorities and other companies within the AbbVie group of companies located both in the country in which the Study is carried out and in other countries, including in the United States or elsewhere as required by applicable law or as necessary for the purposes of Good Clinical Practice or data protection audits or inspections.

11. Publicity. Institution shall not and shall ensure Receiving Party shall not disclose the existence or terms of this Agreement or use the name, trademark, servicemark or logo of AbbVie in any publicity, advertising or information, which is disseminated to any third person or to the general public without AbbVie's prior written approval. Institution understands that the terms and conditions of this Agreement, including the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by AbbVie as required by law or regulation or where AbbVie deems appropriate.

12. Inventions. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by the Receiving Party that either results from use of any of the Study Materials or results from conduct of the Study will be promptly disclosed to AbbVie, assigned to AbbVie and will be the sole property of AbbVie. Institution and Investigator each agree, upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing.

13. Publications and Presentations.

(a) **Publication Requirements.** To foster the highest standards of conduct related to scientific publications, including manuscripts, abstracts, and poster/oral presentations (collectively, "Publication(s)"), AbbVie is committed to

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

zachovávať transparentnosť a etickú prax publikácie. Ak je Skúšajúci autorom akejkoľvek Publikácie vyplývajúcej zo Štúdie, musí Skúšajúci dodržať Požiadavky na vedecké publikovanie, ktoré sú priložené k tejto Zmluve ako **Príloha B**.

(b) Postupy. Spoločnosť AbbVie si vyhradzuje právo ako prvá zverejniť výsledky Štúdie prostredníctvom Publikácie alebo inej formy verejného sprístupnenia (ďalej spolu len „Zverejnenie výsledkov štúdie“). Následne po tom, čo nastane skôr: (i) Zverejnenie výsledkov štúdie spoločnosťou AbbVie, alebo (ii) dvanásť (12) mesiacov po dokončení alebo ukončení Štúdie na všetkých miestach vykonávania Štúdie, bude mať Inštitúcia a Skúšajúci právo pripraviť a predložiť Zverejnenie výsledkov štúdie na publikovanie vo vhodných vedeckých časopisoch alebo iných odborných publikáciách. Ak Inštitúcia alebo Skúšajúci pripraví Zverejnenie výsledkov štúdie, Inštitúcia poskytne alebo bude od Skúšajúceho požadovať, aby poskytol spoločnosti AbbVie návrh práce na preskúmanie a vyjadrenie spoločnosti AbbVie najmenej šesťdesiat (60) dní pred predložením práce na Zverejnenie výsledkov štúdie s cieľom ubezpečiť sa, či sa nezverejňujú akékoľvek patentovateľné skutočnosti alebo Dôverné informácie spoločnosti AbbVie (okrem výsledkov Štúdie, ktoré boli vytvorené podľa tejto Zmluvy). Spoločnosť AbbVie zašle Inštitúcii alebo Skúšajúceму pripomienky späť do šesťdesiatich (60) dní od prijatia návrhu Zverejnenia výsledkov štúdie (ďalej len „Obdobie pre preskúmanie“). Okrem toho musí Inštitúcia alebo Skúšajúci okrem Obdobia na preskúmanie pozdržať navrhované Zverejnenie výsledkov štúdie o ďalších šesťdesiat (60) dní navyše k Obdobiu pre preskúmanie v prípade, že to spoločnosť AbbVie požaduje na zabezpečenie svojej patentovej alebo inej vlastníckej ochrany (ďalej len „Doba pozdržania“). Inštitúcia súhlasí, a bude od Skúšajúceho požadovať, aby súhlasil so zachovaním dôvernosti Zverejnenia výsledkov štúdie až kým neuplynú Obdobie pre preskúmanie a Doba pozdržania, pokiaľ ju spoločnosť AbbVie uplatnila. Inštitúcia súhlasí, a bude od Skúšajúceho požadovať, aby súhlasil, že sa pripomienkam spoločnosti AbbVie bude venovať náležitá pozornosť; a ďalej že Dôverné informácie spoločnosti AbbVie (okrem výsledkov Štúdie, ktoré boli vytvorené podľa tejto Zmluvy) budú vymazané zo Zverejnenia výsledkov štúdie. V prípade, že sa Inštitúcia alebo Skúšajúci a spoločnosť AbbVie rozchádzajú v názore alebo interpretácii údajov v Zverejnení výsledkov štúdie, vyriešia strany tieto rozpory v dobrej viere prostredníctvom primeranej vedeckej rozpravy.

14. Prehlásenia a záruky: Inštitúcia prehlasuje a zaručuje sa, že:

(a) podmienky tejto Zmluvy sú platnými a záväznými povinnosťami Inštitúcie, a nie sú v rozpore s akoukoľvek inou zmluvnou alebo zákonnou povinnosťou Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ani v rozpore s politikami a postupmi Inštitúcie alebo politikami a postupmi akejkoľvek inštitúcie alebo spoločnosti, s ktorou je Inštitúcia alebo Skúšajúci prepojený;

(b) poskytovanie služieb Inštitúciou a prijatie odmeny, vrátane prijatia stravného a/alebo náhrady za primerané náklady vynaložené na stretnutia skúšajúcich alebo iné stretnutia požadované spoločnosťou AbbVie, ktoré môžu byť poskytnuté Skúšajúceму alebo Inštitúcii (vrátane jej zamestnancov a zástupcov) podľa tejto Zmluvy, je v súlade so všetkými politikami a postupmi Inštitúcie, a že poskytovanie takýchto služieb zo strany Skúšajúceho

transparency and ethical publication practices. If Investigator serves as an author on any Publication emanating from the Study, Investigator to comply with the Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit B**.

(b) Procedures. AbbVie shall retain the first right to disclose the results of the Study through a Publication or any other public disclosure (collectively, a “Study Results Disclosure”). Accordingly, following the earliest of: (i) AbbVie’s Study Results Disclosure; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution and Investigator shall have the right to prepare and submit for Publication a Study Result Disclosure in appropriate scientific journals or other professional publications. If Institution or Investigator prepares a Study Results Disclosure, Institution shall provide or shall require Investigator to provide AbbVie, at least sixty (60) days prior to any submission of a work for a Study Results Disclosure, with a draft of the same for AbbVie’s review and comment to ascertain whether any patentable subject matter or AbbVie Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution or Investigator within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure (“Review Period”). In addition, Institution or Investigator shall delay any proposed Study Results Disclosure an additional sixty (60) days in addition to the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection (“Delay Period”). Institution agrees and shall require Investigator to agree to keep the proposed Study Results Disclosure confidential until the Review Period and, if elected by AbbVie, the Delay Period has expired. Institution agrees and shall require Investigator to agree that due consideration will be given to AbbVie comments; and further, AbbVie Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) shall be deleted from any Study Results Disclosure. In the event that Institution or Investigator and AbbVie differ in their opinion or interpretation of data in the Study Results Disclosure, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate.

14. Representations and Warranties. Institution represents and warrants that:

(a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation it or Investigator may have or with Institution’s policies and procedures or the policies and procedures of any institution or company with which each of Institution or Investigator is associated;

(b) Institution’s performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Institution (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Institution, and that Investigator’s performance of such services does not present a conflict of interest with

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

nepredstavuje konflikt záujmov s ostatnými služobnými povinnosťami Skúšajúceho;

(c) Skúšajúci dostal od Inštitúcie všetky požadované písomné alebo iné oprávnenia na poskytovanie služieb a prijatie stravného a/alebo náhrady za primerané náklady, ktoré mu vznikli v súvislosti so stretnutiami skúšajúcich alebo inými stretnutiami požadovanými spoločnosťou AbbVie, ktoré môžu byť Skúšajúcemu poskytnuté podľa tejto Zmluvy;

(d) Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú plniť povinnosti zadávateľa delegované spoločnosťou AbbVie v zmysle Zákona, uvedené v **sekcii 1(c)**.

(e) Inštitúcia a Skúšajúci majú skúsenosti, schopnosti, primeraný počet účastníkov a zdroje, okrem iného vrátane dostatočného personálu a vybavenia, na efektívne a primerane rýchle vykonanie Štúdie profesionálnym a kompetentným spôsobom;

(f) všetci spoluskúšajúci, ktorých Inštitúcia využije pri Štúdii, budú vybraní na základe zváženia týchto skutočností: (i) školenia a odborné znalosti v príslušných oblastiach, (ii) vhodné výskumné zariadenia, (iii) skúsenosti s príslušným súborom účastníkov Štúdie, aby mal spoluskúšajúci primerane vysokú pravdepodobnosť nájdenia vhodných účastníkov výskumu a ich zotrvania do dokončenia Štúdie; (iv) predchádzajúci vedecký výskum alebo klinické skúsenosti; a (v) schopnosť vykonať Štúdiu v súlade s platnými právnymi a regulačnými požiadavkami;

(g) (i) Skúšajúci má aktuálnu a platnú lekársku licenciu v jurisdikcii, v ktorej sa Klinická štúdia uskutočňuje, (ii) táto licencia nebola nikdy odňatá, jej platnosť nebola nikdy obmedzená alebo pozastavená lekárskou komorou alebo iným orgánom vydávajúcim licencie, (iii) jeho oprávnenie alebo spôsobilosť vykonávať lekársku prax nebolo nikdy zrušené, obmedzené alebo pozastavené zdravotníckym zariadením alebo iným poskytovateľom zdravotníckych služieb, a (iv) podľa svojho najlepšieho vedomia Skúšajúci nie je podrobený žiadnemu vyšetrovaniu, ktoré by mohlo mať za následok odňatie, obmedzenie alebo pozastavenie jeho lekárskej licencie alebo oprávnenia alebo spôsobilosti vykonávať lekársku prax v zdravotníckom zariadení alebo u iného poskytovateľa zdravotníckych služieb. V prípade, že počas doby platnosti tejto Zmluvy dôjde k zmene niektorej z uvedených skutočností, Inštitúcia bude o tom spoločnosť AbbVie bezodkladne informovať, pričom spoločnosť AbbVie je oprávnená túto Zmluvu bezodkladne vypovedať; a

(h) ak v priebehu Doby platnosti tejto Zmluvy nastanú významné zmeny s ohľadom na okolnosti tejto Zmluvy (t.j. dôjde k zmene politiky alebo postupu, ktorá sa dá dôvodne vykladať ako ovplyvnenie vhodnosti účasti Inštitúcie alebo Skúšajúceho na tejto Zmluve), Inštitúcia súhlasí, že bude okamžite o takýchto zmenách písomne informovať spoločnosť AbbVie.

15. Doba platnosti a ukončenie.

(a) Táto Zmluva bude účinná od Dátumu účinnosti a stráca platnosť dňom, ktorý nastane neskôr: (i) jeden (1) rok od Dátumu účinnosti, (ii) deň uzamknutia databázy k Štúdii v prípade registrácie účastníkov podľa tejto Zmluvy, alebo (iii) deň splnenia všetkých povinností strán podľa tejto Zmluvy

Investigator's official duties;

(c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Institution for Investigator's performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator hereunder;

(d) Institution and Investigator will perform the sponsor obligations delegated by AbbVie in accordance with the Act, as set forth in **Section 1(c)**.

(e) Institution and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;

(f) any subinvestigators used by Institution for the Study will be selected based upon a consideration of the following: (i) training and expertise in relevant fields; (ii) appropriate research facilities; (iii) experience with the relevant subject population so that the subinvestigator has a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iv) prior scientific research or clinical experience; and (v) ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements;

(g) (i) Investigator has a current and valid medical license in the jurisdiction in which the Study is being performed, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care institution or other provider of health care services, and (iv) to the best of his/her knowledge, Investigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license or privileges or ability to practice at a health care institution or other provider of health care services. In the event that any of the foregoing changes during the Term, Institution shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement; and

(h) if any significant changes occur during the Term with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of Institution or Investigator's involvement in this Agreement), Institution agrees to immediately notify AbbVie in writing of any such changes.

15. Term and Termination.

(a) This Agreement will be effective on the Effective Date and shall expire on the later of: (i) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Agreement; or (iii) the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "Term"),

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

(ďalej len „Doba platnosti“), pokiaľ nebude ukončená skôr podľa **Článku 15(b)** nižšie.

(b) Túto Zmluvu môže ukončiť:

i) spoločnosť AbbVie alebo Inštitúcia po zaslaní písomnej výpovede druhej strane, ak: (A) druhá strana porušila podstatnú podmienku tejto Zmluvy, alebo (B) v prípade ukončenia Štúdie zo strany Vládnej agentúry (Spojených štátov pre potraviny a lieky („FDA“) alebo iného štátneho alebo regulačného orgánu;

(ii) spoločnosť AbbVie okamžite po zaslaní písomnej výpovede Inštitúcii, ak: (A) osobné služby Skúšajúceho nie sú k dispozícii; podľa **Článku 2** (Hlavný skúšajúci; kontakty) tejto Zmluvy (B) existuje na základe výhradného zväzovania spoločnosti AbbVie nepriaznivé bezpečnostné riziko vo vzťahu k Produktu, ktorý je predmetom štúdie a v dôsledku toho je pokračovanie v skúšaní nevhodné, (C) Inštitúcia nesplní kritériá náboru účastníkov, nezíska súhlas IRB/EC, alebo nepredloží nevyhnutnú dokumentáciu v lehotách stanovených v tejto Zmluve, (D) lekárska licencia Skúšajúceho, alebo jej ekvivalent sa obmedzí alebo pozastaví, alebo bude proti Skúšajúcemu vedené vyšetrovanie alebo disciplinárne konanie zo strany akejkoľvek lekárskej rady, alebo (E) Inštitúcia alebo Skúšajúci sa stanú Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, alebo bude proti nim vedené konanie, ktoré môže viesť k tomu, že sa stanú Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, alebo sa dostanú na Zoznam vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti; alebo

(iii) spoločnosť AbbVie bez udania dôvodu po predchádzajúcej písomnej výpovedi zaslanej Inštitúcii s tridsaťdňovou (30) výpovednou lehotou.

(c) Ukončenie alebo uplynutie platnosti tejto Zmluvy nebude mať vplyv na akékoľvek práva alebo povinnosti, ktoré vznikli pred jej uzatvorením. V prípade predčasného ukončenia tejto Zmluvy Inštitúcia buď náležite vypovie a ukončí účasť všetkých dovtedy zaregistrovaných účastníkov, alebo dokončí Štúdiu pre dovtedy zaregistrovaných účastníkov Štúdie, pokiaľ to vyžaduje zavedená lekárska prax.

16. Odškodnenie.

(a) Spoločnosť AbbVie odškodní, bude hájiť a nahradí Inštitúcii, Skúšajúcemu, funkcionárom Inštitúcie a ostatným kvalifikovaným zamestnancov Inštitúcie, ktorí pracujú pod priamym dohľadom Skúšajúceho (ďalej len „Odškodnené osoby“) pri vykonávaní Štúdie, náklady na obhajobu (až do okamihu, kedy obhajobu prevezme spoločnosť AbbVie) a priznanú náhradu škody, ak je nejaká (ďalej spolu len „Straty“) vyplývajúce z akéhokoľvek nároku alebo súdneho procesu zo strany účastníka Štúdie, ktorý si nárokuje ublíženie na zdraví v dôsledku používania Produktu, ktorý je predmetom štúdie počas Štúdie. Povinnosť odškodnenia zo strany spoločnosti AbbVie sa vzťahuje len na prípady, ak bol Produkt, ktorý je predmetom štúdie, použitý počas Štúdie

unless terminated earlier as provided in **Section 15(b)** below.

(b) This Agreement may be terminated:

(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; or (B) in the event of termination of the Study by the United States Food and Drug Administration (the “FDA”) or any other governmental or regulatory authority;

(ii) by AbbVie immediately upon written notice to Institution if: (A) the personal services of Investigator is not available; pursuant to **Section 2** (Investigator; Contacts) of this Agreement (B) in AbbVie's sole judgment, an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable; (C) Institution does not meet enrollment criteria, IRB/EC approval, or essential document submission within the timelines of this Agreement; (D) Investigator's medical license, or its equivalent, becomes restricted or suspended or Investigator becomes a subject to any investigation or disciplinary action by any medical board; or (E) Institution or Investigator becomes a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individual or becomes the subject of a proceeding which could lead to that party becoming a Debarred Excluded, or Convicted Entity or Individual, or becomes added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators; or

(iii) by AbbVie without cause upon at least thirty (30) days prior written notice to Institution.

(c) Termination or expiration of this Agreement will not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto. In the event of premature termination of this Agreement, Institution will either appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects or complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice.

16. Indemnification.

(a) AbbVie will indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, Institution's officers, and all other qualified employees of the Institution working under the direct supervision of the Investigator (“Indemnitees”) in the conduct of the Study for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense) and for compensatory damages awarded, if any, (collectively, “Losses”) arising from any claim or lawsuit made by a Study subject alleging bodily injury sustained as a result of the use of any Study Product during the Study. AbbVie's indemnification obligation applies only if Study Product is used during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice and with any other written instructions furnished by AbbVie. AbbVie's

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

v súlade s Protokolom, zavedenou lekárskou praxou a ostatnými písomnými pokynmi spoločnosti AbbVie. Povinnosť odškodnenia zo strany spoločnosti AbbVie sa nevzťahuje na akékoľvek Straty, ktoré je možné pripísať, priamo alebo nepriamo, nedbanlivosti, neopatrnosti alebo úmyselnému pochybeniu niektorej z Odškodnených osôb alebo jej zamestnancov, zástupcov, subdodávateľov, pobočiek alebo tretích strán. Bez ohľadu na čokoľvek iné v tejto Zmluve v opačnom zmysle a pokiaľ to nezakazujú miestne právne predpisy, bude spoločnosť AbbVie povinná hájiť a odškodniť Odškodnené osoby podľa tejto zmluvy za akékoľvek a všetky Straty nárokové podľa tejto Zmluvy maximálne do úhrnnej čiastky päť miliónov dolárov (5 000 000 USD).

(b) Vyššie uvedená dohoda o odškodnení Odškodnených osôb je podmienená nasledovnými povinnosťami Odškodnených osôb:

(i) písomne informovanie spoločnosti AbbVie o akomkoľvek nároku alebo súdnom procese zaslaním oznámenia na adresu uvedenú v **Článku 23** tejto Zmluvy do pätnástich (15) dní odo dňa prijatia oznámenia o danom nároku alebo súdnom procese Odškodnenými osobami, alebo počas iného časového rámca tak, aby nebola dotknutá schopnosť a právo spoločnosti AbbVie na obhajobu alebo urovanie takéhoto nároku alebo súdneho sporu podľa výhradného uváženia spoločnosti AbbVie;

(ii) poskytnutie pomoci spoločnosti AbbVie a jej zástupcom pri vyšetrovaní a obhajobe v súdnom procese a/alebo nároku, vo vzťahu ku ktorému sa má poskytnúť odškodnenie; a

(iii) nedohodnutie sa na zmieri ani iné urovanie takéhoto nároku alebo súdneho procesu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie.

17. Priama ujma účastníka. Ak sa v priebehu Štúdie vyskytne akákoľvek ujma účastníka v priamom dôsledku použitia Produktu, ktorý je predmetom štúdie alebo náležite vykonaných postupov požadovaných v Protokole (ďalej len „Priama ujma účastníka“), spoločnosť AbbVie súhlasí so zaplatením všetkých primeraných lekárskeho výdavkov potrebných na liečbu takejto Priamej ujmy účastníka za predpokladu, že účastník Štúdie (i) dodržal všetky pokyny skúšajúcich a (ii) nebol inak odškodnený zdravotným poistením. Vyššie uvedené neplatí, ak je Priama ujma účastníka dôsledkom nedbanlivosti, neopatrnosti alebo úmyselného pochybenia Inštitúcie alebo Skúšajúceho, ich funkcionárov, zástupcov alebo zamestnancov, alebo dôsledkom nedodržania Protokolu z ich strany. Priama ujma účastníka nezahŕňa prirodzený vývoj akéhokoľvek už existujúceho ochorenia alebo akejkolvek súvisiacej choroby bez ohľadu na to, či boli alebo neboli predtým diagnostikované.

18. Poistenie. Obe strany súhlasia, že uzatvoria poistnú zmluvu alebo zmluvy alebo vlastné poistenie, ktoré bude dostačujúce na uspokojenie príslušných povinností a záväzkov podľa tejto Zmluvy v takom rozsahu, v akom sú tieto povinnosti a záväzky komerčne poistiteľné. Obe strany ďalej súhlasia, že poskytnú písomný doklad o takomto

indemnification obligation will not apply to any Losses attributable, whether directly or indirectly, to the negligence, recklessness or willful misconduct of any of the Indemnitees or their employees, agents, subcontractors, affiliates or third parties. Notwithstanding anything herein to the contrary, and except if prohibited by local law, AbbVie's obligation to defend and indemnify Indemnitees hereunder will not exceed an aggregate amount, including any and all Losses claimed hereunder, of Five Million Dollars (\$5,000,000).

(b) The foregoing agreement to indemnify Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:

(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing to the addresses stated in **Section 23** of this Agreement, 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, as determined in AbbVie's sole discretion, are not prejudiced;

(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit and/or claim for which indemnification is provided; and

(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.

17. Subject Direct Injury. If during the course of the Study any injury occurs to a subject as a direct result of the Study Product or properly performed procedures required by the Protocol ("Subject Direct Injury"), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Subject Direct Injury, provided that the Study subject (i) follows the directions of the investigators, and (ii) is not otherwise reimbursed by medical insurance. The foregoing shall not apply where the Subject Direct Injury is due to the negligence, recklessness or willful misconduct of Institution or Investigator, their officers, agents, or employees, or their failure to follow the Protocol. Subject Direct Injury does not include the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness, whether or not previously diagnosed.

18. Insurance. Each party agrees to maintain a policy or policies of insurance or self-insurance sufficient to satisfy its respective duties and obligations under this Agreement to the extent such duties and obligations are commercially insurable. Each party further agrees to provide written evidence of such insurance (including certificates of insurance or other evidence

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

poistení (vrátane osvedčenia o poistení alebo iných dôkazov o primeraných zárukách) druhej strane do siedmich (7) pracovných dní odo dňa prijatia písomnej žiadosti druhej strany.

19. Vylúčenie a vyradenie. Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje sa, že proti Inštitúcii, jej zamestnancom vrátane Skúšajúceho, zástupcov a subdodávateľov, ktorí sa zúčastňujú na plnení tejto Zmluvy, a tiež spoluskúšajúcich, nikdy nebolo ani v súčasnosti nie je vedené konanie, ktoré by mohlo viesť k tomu, že sa Inštitúcia, jej zamestnanci, zástupcovia alebo subdodávateľa stanú Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, ani nie sú na FDA Zozname vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti. Inštitúcia sa ďalej zaväzuje, vyhlasuje a zaručuje sa, že ak počas Doby platnosti tejto Zmluvy je alebo bude proti Inštitúcii, jej zamestnancom vrátane Skúšajúceho, zástupcov alebo subdodávateľov vrátane spoluskúšajúcich, ktorí sa zúčastňujú na plnení tejto Zmluvy, vedené konanie, ktoré môže viesť k tomu, že sa takáto strana stane Fyzickou alebo Právnickou osobou s pozastavenou činnosťou, Vyradenou Fyzickou alebo Právnickou osobou alebo Usvedčenou Fyzickou alebo Právnickou osobou, alebo sa dostanú na FDA Zoznam vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti, Inštitúcia okamžite informuje spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude mať právo okamžite ukončiť túto Zmluvu. Ustanovenie podľa tohto odseku, ktoré sa týka oznámenia o konaní, ktoré nastalo počas obdobia platnosti, zostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy. Na účely tohto ustanovenia sa použijú tieto definície:

(a) „Fyzická osoba s pozastavenou činnosťou“ je osoba, ktorá bola vylúčená FDA podľa Hlavy 21 Zákona Spojených štátov (ďalej len „USC“), Článku 335a (a) alebo (b) iným oprávneným orgánom, okrem iného vrátane miestneho oprávneného orgánu z poskytovania služieb akéhokľvek charakteru osobe, ktorá má schválenú alebo na schválenie podanú žiadosť o použitie lieku.

(b) „Právnická osoba s pozastavenou činnosťou“ je spoločnosť, združenie alebo organizácia, ktorá bola vylúčená FDA podľa Hlavy 21 Zákona Spojených štátov, Článku 335a (a) alebo (b) iným oprávneným orgánom, okrem iného vrátane miestneho oprávneného orgánu z podávania alebo pomoci pri podávaní skrátenej žiadosti o použitie lieku, alebo dcérska spoločnosť alebo pobočka Právnickej osoby s pozastavenou činnosťou.

(c) „Vyradená fyzická osoba“ alebo „Vyradená právnická osoba“ je (i) fyzická, resp. právnická osoba, ktorá stratila oprávnenie k činnosti alebo ktorej bola pozastavená alebo zrušená činnosť, resp. ktorá iným spôsobom stratila právo zúčastňovať sa federálnych programov zdravotnej starostlivosti, akými sú Medicare alebo Medicaid, na základe rozhodnutia Kancelárie hlavného inšpektora Ministerstva zdravotníctva USA alebo (ii) fyzická, resp. právnická osoba, ktorá stratila oprávnenie k činnosti alebo ktorej činnosť bola pozastavená alebo zrušená, resp. ktorá iným spôsobom stratila právo zúčastňovať sa federálnych programov priameho alebo nepriameho obstarávania, vrátane tých realizovaných Úradom všeobecnej správy služieb USA.

providing reasonable assurances) to the other party within seven (7) business days following receipt of written request by the other party therefore.

19. Debarment and Exclusion. Institution represents and warrants that none of Institution, any Institution employees, including Investigator, agents and subcontractors performing services hereunder, including any subinvestigators, have ever been, are currently, or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or such employees, agents or subcontractors becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual nor are they listed on the FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators. Institution further covenants, represents and warrants that if, during the Term, Institution, or any of Institution's employees, including Investigator, agents or subcontractors, including any subinvestigators, performing services hereunder, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual or added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators, Institution will immediately notify AbbVie, and AbbVie will have the right to immediately terminate this Agreement. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the Term will survive termination or expiration of this Agreement. For purposes of this provision, the following definitions will apply:

(a) A "Debarred Individual" is an individual who has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of the United States Code ("USC") Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application.

(b) A "Debarred Entity" is a corporation, partnership or association that has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of USC Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of a Debarred Entity.

(c) An "Excluded Individual" or "Excluded Entity" is (i) an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the Inspector General of the U.S. Department of Health and Human Services; or (ii) is an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal procurement and non-procurement programs, including those produced by the U.S. General Services Administration.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

(d) „Usvedčená fyzická osoba“ alebo „Usvedčená právnická osoba“ je fyzická, resp. právnická osoba, ktorá bola usvedčená zo spáchania trestného činu spadajúceho do pôsobnosti Zákona č. 21 USC Časť 335a(a) alebo Zákona č. 42 USC Časť 1320a – 7(a), ale ktorá ešte nestratila oprávnenie k činnosti alebo ktorej činnosť ešte nebola pozastavená alebo zrušená, resp. ktorá ešte nebola vyhlásená za neoprávnenú iným spôsobom.

(e) „FDA Zoznam vylúčených klinických skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti“ je zoznam klinických skúšajúcich, ktorí majú obmedzenie prijímať skúšané lieky, biologický materiál alebo zariadenia, ak FDA stanovila, že skúšajúci opakovane alebo úmyselne nesplnili regulačné požiadavky na štúdie alebo predložili nepravdivé údaje zadávateľovi štúdie alebo FDA.

20. Nezávislý dodávateľ. Každý vzťah Inštitúcie a Skúšajúceho so spoločnosťou AbbVie podľa tejto Zmluvy je vzťahom nezávislého dodávateľa, a Inštitúcia ani Skúšajúci nemá oprávnenie zaväzovať spoločnosť AbbVie alebo konať v jej mene.

21. Postúpenie. Inštitúcia nesmie túto Zmluvu postúpiť žiadnej inej strane ani nesmie zadať vykonávanie svojich služieb podľa tejto Zmluvy subdodávateľovi bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie. Akýkoľvek pokus o postúpenie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný, a bude predstavovať závažné porušenie tejto Zmluvy. Odsúhlasený nadobúdateľ prevezme všetky záväzky Inštitúcie podľa tejto Zmluvy. Postúpenie nezbaví Inštitúciu zodpovednosti za plnenie akýchkoľvek vzniknutých záväzkov. V prípade, že má Inštitúcia povolené zadať plnenie akýkoľvek povinností podľa tejto Zmluvy tretej strane, musí tento subdodávateľ podpísať zmluvu, ktorá zaväzuje takéhoto subdodávateľa, aby dodržal všetky podmienky tejto Zmluvy, a Inštitúcia bude naďalej zodpovedná za konanie alebo nekonanie takéhoto subdodávateľa, ako keby túto činnosť vykonávala samotná Inštitúcia.

22. Spoluskúšajúci. Inštitúcia nebude využívať na Štúdiu žiadnych spoluskúšajúcich bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie, a to len na základe zmluvy s Inštitúciou, ktorá zabezpečí, že spoluskúšajúci bude dodržiavať všetky podmienky tejto Zmluvy. Okrem toho, vo vzťahu k akýmkoľvek takýmto spoluskúšajúcim, ktorí nie sú zamestnancami Inštitúcie, Inštitúcia:

(a) zabezpečí, aby takýto spoluskúšajúci podpísal zmluvu vo forme akceptovateľnej pre spoločnosť AbbVie, ktorá zaväzuje takéhoto spoluskúšajúceho, aby dodržiaval podmienky tejto Zmluvy, a

(b) získa potvrdenie zamestnávateľa takéhoto spoluskúšajúceho, že sa spoluskúšajúci zúčastňuje na Štúdiu a je povinný dodržiavať podmienky tejto Zmluvy.

23. Oznámenia. Akékoľvek oznámenia, ktoré sa požadujú alebo inak uskutočňujú podľa tejto Zmluvy, musia byť v písomnej forme, doručené osobne alebo zaslané doporučenou poštou s doručenkou, alebo prostredníctvom uznanej kuriérskej služby, alebo faxom s potvrdením prijatia riadne adresované druhej strane na adresu uvedenú nižšie.

(d) A “Convicted Individual” or “Convicted Entity” is an individual or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of Title 21 of USC Section 335a(a) or Title 42 of USC Section 1320a – 7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible.

(e) “FDA’s Disqualified/Restricted List” is the list of clinical investigators restricted from receiving investigational drugs, biologics, or devices if FDA has determined that the investigators have repeatedly or deliberately failed to comply with regulatory requirements for studies or have submitted false information to the study sponsor or the FDA.

20. Independent Contractor. Each of Institution and Investigator’s relationship to AbbVie under this Agreement is that of an independent contractor, and neither Institution nor Investigator has authority to bind or act on behalf of AbbVie.

21. Assignment. Institution may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, without AbbVie’s prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie’s prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation. Further, in the event that Institution is permitted to subcontract any duty hereunder to any third party, such subcontractor shall execute an agreement obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof, and Institution shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Institution.

22. Subinvestigators. Institution will not use any subinvestigator for the Study without AbbVie’s prior written consent, and only upon Institution’s agreement to ensure any subinvestigator’s compliance with the terms and conditions of this Agreement. In addition, as to any such subinvestigator not employed by Institution, Institution will:

(a) have any such subinvestigator execute an agreement in a form acceptable to AbbVie obligating such subinvestigator to comply with the terms and conditions hereof, and

(b) obtain an acknowledgement by such subinvestigator’s employer that such subinvestigator is participating in the Study and is obligated to comply with the terms and conditions hereof.

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

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
[MUDr. Skladany, PhD.]
M13-862
[July 10, 2013]

Oznámenia budú považované za doručené (a) v deň doručenia v prípade osobného doručenia alebo zaslania doporučenou poštou alebo uznanou kuriérskou službou, alebo (b) v deň potvrdenia prijatia v prípade odoslania faxom.

Pre Inštitúciu:

MUDr. Vladimír Baláž, PhD.
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovenská republika
Telefón: +421 48 413 3967
Fax: +421 48 4137240

Pre Skúšajúceho:

MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovenská republika
Telefón: +421 48 4413522
Fax: +421 48 4137240

Pre AbbVie:

MUDr. Branislav Trutz
Generálny riaditeľ

Pre AbbVie s.r.o.

AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 07 Bratislava 2, Slovenská republika
MUDr. Branislav Trutz
Telefón: +421 2 50 500 777
Fax: +421 2 50 500

s kópiou na:

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

24. Pretrvanie v platnosti. Bez ohľadu na ukončenie tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu, zostanú práva a povinnosti, ktoré podľa podmienok tejto Zmluvy pretrvávajú ukončenie Zmluvy, v plnej platnosti a účinnosti.

25. Oddeliteľnosť. Ak je akékoľvek ustanovenie, právo alebo opravný prostriedok podľa tejto Zmluvy považovaný súdom príslušnej jurisdikcie za nevymáhateľný alebo neúčinný, platnosť a vymáhateľnosť ostatných ustanovení zostane nedotknutá.

26. Rovnopisy. Táto Zmluva môže byť vyhotovená v ľubovoľnom počte rovnopisov, z ktorých každý sa bude považovať za originál a ktoré spolu tvoria jednu a tú istú zmluvu. Strany potvrdzujú, že originálny podpis alebo jeho kópia prenesená faxom alebo v PDF bude na účely tejto Zmluvy považovaná za originálny podpis.

date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.

If to Institution:

Vladimír Baláž, MD, PhD.
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovenská republika
Phone: +421 48 413 3967
Fax: +421 48 4137240

If to Investigator:

Ľubomír Skladaný, MD, PhD.
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica
Slovakia
Phone: +421 48 4413522
Fax: +421 48 4137240

If to AbbVie:

Branislav Trutz, MD
General Manager

To AbbVie s.r.o.,

Karadžičova 10, 821 07 Bratislava 2, Slovakia
Branislav Trutz, MD
Phone: +421 2 50 500 777
Fax: +421 2 50 500 799

with a copy to:

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

24. Survival. Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, rights and obligations which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement, will remain in full force and effect.

25. Severability. If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions will not be affected thereby.

26. Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile or by PDF shall constitute an original signature for purposes of this Agreement.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

27. Riešenie sporov a rozhodné právo. 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 rozhodnutý príslušným súdom Slovenskej republiky v súlade so zákonmi Slovenskej republiky s výnimkou konfliktov právnych noriem..

(a) jazykom použitým v súdnom konaní bude slovenčina; a

(b) tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy.

28. Úplná dohoda. Táto Zmluva, vrátane všetkých jej príloh, obsahuje úplné dojednanie strán vo vzťahu k predmetu tejto Zmluvy a nahrádza všetky predchádzajúce dohody a záväzky vo vzťahu k nej. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Protokolu a tejto Zmluvy alebo akýchkoľvek jej príloh bude vo vzťahu k vedeckým otázkam, lekárskej praxi a bezpečnosti účastníka Štúdie rozhodujúci Protokol. Vo všetkých ostatných otázkach budú rozhodujúce ustanovenia tejto Zmluvy. V prípade akýchkoľvek pochybností je rozhodujúca anglická verzia Zmluvy Táto Zmluva, alebo jej podmienky, vrátane dodatkov alebo príloh, sa nesmú meniť, preformulovávať alebo iným spôsobom meniť bez písomnej dohody podpísanej oboma stranami.

NA ZNAK SÚHLASU strany túto Zmluvu o klinickej štúdii podpisujú riadne splnomocnenými zástupcami

ABBVIE S.R.O.

By/V zastúpení: _____

Name/Meno: MUDr. E _____

Title/Funkcia: Generálny riaditeľ/General Manager

Date/Dátum: 15/07/2013

PRÍLOHA A – ROZPOČET
DODATOK 1 K PRÍLOHE A
PRÍLOHA B - POŽIADAVKY NA VEDECKÉ PUBLIKÁCIE

27. Dispute Resolution and Governing Law. 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 settled by the competent courts of the Slovak Republic in accordance with the Laws of the Slovak Republic, excluding its conflicts of laws provisions.

(a) The language to be used in the court proceedings shall be Slovak; and

(b) This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

28. Entire Agreement. This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any exhibits hereto, 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 English language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder. None of this Agreement or any of its terms, including any attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.

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

FAKULTNÁ NEMOCNICA S POLIKLINIKOU
F. D. ROOSEVELTA, BANSKÁ BYSTRICA

By/V zastúpení: _____

Name/Meno: MUDr. Vi _____

Title/Funkcia: riaditeľ

Date/Dátum: 24. JÚL 2013

Súhlasím a pristupujem k ustanoveniam tejto zmluvy, ktorými budem viazaný/á./ I agree to be bound by the provisions of this Agreement.

Podpis/By : _____

Meno/Name : MUDr. _____

Titul/Title : Prednosta II. Internej kliniky

Dátum/Date : _____

EXHIBIT A – BUDGET
ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A
EXHIBIT B - REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

EXHIBIT A

BUDGET

INVESTIGATOR	Lubomír Skladaný, MD, PhD.		
ADDRESS	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica		
PHONE NUMBER	+421 48 4413522		
DRUG: ABT-450/Ritonavir/ABT-267, ABT-333	PROTOCOL: M13-862	Visits: Screening through week 96	
Total estimated visits per subject (including follow-up visit, if required)			25
Number of subjects at Institution required per Protocol/Study			6 up to 12*
*Without AbbVie's prior written consent, Institution shall not: (i) enroll a subject outside the Enrollment Period; or (ii) enroll more than six (6) subjects. If AbbVie approves additional enrollment, Institution shall not enroll more than a total of twelve (12) subjects.			
Total per subject cost (see Attachment 1 , per subject breakdown; payments to be made per the Subject Visit Payments schedule, described below)			5,362
Total cost for all subjects			64,344
ADDITIONAL STUDY FEES: Payments will be made as follows, in accordance with the Compensation Section of the Agreement.			
Study Start-up: A study start up fee six hundred and nineteen (619) will be paid to Institution for study start-up related activities, including but not limited to, completion of regulatory documents, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study related activities. Payment will be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by AbbVie.			619
Screen Failures: Reimbursement of Screen Failures will be limited to 1 for every 1 subject(s) enrolled into the Study. AbbVie will pay 384 EUR per each Screen Failure within the number above, not to exceed 100% of the screening visit cost. "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and authorization document for the Study, but does not enroll into the Study. Screen Failure payments will be made along with Subject Visit Payments, as described below.			4,608
Subject Travel Reimbursement: Institution will be reimbursed for IRB/EC approved travel expenses as reflected in the ICF for actual travel expenses incurred by the subject(s) as necessary to attend Study related visits, up to a maximum of 17 EUR per visit. In the event of a conflict between subject travel reimbursement in this Agreement and the ICF, the subject reimbursement in the ICF will prevail. Payment shall be made within thirty (30) days after AbbVie's receipt and approval of an itemized invoice. (Max 25 scheduled visits per randomized subject, 8 unscheduled visits or rescreening visits per randomized subject + 12 unscheduled or rescreening visits per Screen Failure; Total Quantity: 408.)			6,936
Study Related Expenses: Institution will be reimbursed for study related expenses to the extent that AbbVie has given its prior approval for such expenses. Payment will be made within thirty (30) days after AbbVie's receipt and approval of an itemized invoice.			302
Reimbursement for Subject Follow-up: Institution will be reimbursed a fair market value amount for Study coordinator time and effort spent making telephone calls and arrangements to follow up with subjects who are enrolled in the Study. Payments will be made within thirty (30) days after AbbVie's receipt and approval of an itemized invoice. (Payments shall not exceed 37 EUR per hour and shall not exceed a maximum of 24 hours.)			888
Unscheduled Visits Institution will be paid for activities performed during Study subject visits, including but not limited to those performed outside of the Protocol-required Study activities but necessary for SAE follow-up, rescreen visits and non-scheduled pregnancy tests ("Unscheduled Visits"). Costs will be based upon activities listed in Attachment 1 to Exhibit A and on an average of 8 Unscheduled Visits for every 1 subject enrolled into the Study. Payments for Unscheduled Visits will be made quarterly following AbbVie's receipt and verification of the data fields, as identified by AbbVie, entered by Institution into the CRFs. (Max 8 per subject; total quantity 96.) Rescreen visits can be reimbursed as unscheduled visits. Rescreening visit costs cannot exceed 100% of the screening visit cost.			33,984
Urine Pregnancy Test (scheduled): Institution will be paid 10 EUR per urine pregnancy test, not to exceed 3 tests per female subject (total quantity 36). Payment shall be made within 30 days after AbbVie's receipt and approval of an itemized invoice.			360

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Biopsy of Liver with ancillary costs including biopsy handling, ultrasonic guidance, supplies, coordinator and physician fee, day facility, not to exceed 616 EUR per biopsy,, max 1 per subject, Total quantity 24	14,784
Fibroscan: Fibroscan includes interpretation and report, not to exceed 150 EUR per Fibroscan, max 1 per subject, Total quantity 24	3,600
Genomics consent; DNA consent Genetics , not to exceed 12 EUR per consent, max 1 per subject, Total quantity 12	144
TOTAL COMPENSATION (Not to Exceed)	130,569
SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made as follows, in accordance with the Compensation Section of the Agreement:	
Subject Visit Payments: Payments for subject visits will be made quarterly following enrollment of the first subject. Payments will be made after data is entered by Institution into the CRFs and reviewed by AbbVie, and will correspond to amounts listed in Attachment 1 to Exhibit A . Institution understands that such payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per the Compensation Section of the Agreement if necessary.	
All amounts due under this Agreement shall be payable in EUR	
CHECK PAYMENT INFORMATION:	
Checks shall be made payable to:	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Individual's Name and Address to receive Payment at Institution:	Ing. Miriam Lapuniková, Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica
Individual's Name and e-mail Address at site to receive detailed payment information:	Ing. Miriam Lapuniková, tel. +421 48 4412114, miriam.lapunikova@nspbb.sk
Individual's Name and Address to receive Invoices at AbbVie:	Ing. Katarína Mináriková, PhD., AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 07 Bratislava 2, Slovakia
(Information must be accurate for FDA purposes)	

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Attachment 1 to Exhibit A Per Subject Breakdown Arm A

Slovak Republic										Sub-Study: All									
Visit Schedule										Budgets									
Cost Per Procedure View																			
Code	Procedure	Qty	Budget	SV	D1/BV	Wk1	Wk2	Wk4	Wk6	Wk8	Wk10	Wk12	PTW 2	PTW 4	PTW 8	PTW 12	PTW 24	PTW 36	W48 or
INCON		1	20	20															
T9206		2	42	42	42														
99212	es m y)	3	50	50	50							50							
99211	at	13	24			24	24	24	24	24	24		24	24	24	24	24	24	24
S0198		1	14	14															
92225	f,	1	30	30															
93000		3	41	41	41							41							
36415		11	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9		9				9	9
T9010		14	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6		6	6	6	6	6	6
99000		11	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9		9				9	9
CONVD		16	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
ADEV7		15	11		11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
S0032		9	12	12	12			12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
S0037		9	10	10	10			10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
S0034		9	13		13			13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
S0147		9	9		9			9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
S0038		3	8									8		8			8		
Procedures Sub Total (€)				€ 229	€ 220	€ 67	€ 67	€ 111	€ 67	€ 111	€ 67	€ 186	€ 43	€ 119	€ 49	€ 93	€ 101	€ 87	€ 111

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV	D1/BV	Wk1	Wk2	Wk4	Wk6	Wk8	Wk10	Wk12	PTW 2	PTW 4	PTW 8	PTW 12	PTW 24	PTW 36	PTW 48 or
NP021	t	11		37			37	37		37		37		37	37	37	37	37	37	37
NP022		5		62	62	62			62		62		62							
NP026		3		93	93	93							93							
NP025	e	13		61			61	61	61	61	61	61		61	61	61	61	61	61	61
NP006		3		11		11			11		11									
NP005		7		17			17	17	17	17	17	17	17							
	Non Procedures Sub Total (€)				€ 155	€ 166	€ 115	€ 115	€ 151	€ 115	€ 151	€ 115	€ 172	€ 98	€ 98	€ 98	€ 98	€ 98	€ 98	€ 98

Arm B

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

CONFIDENTIAL / SOUVENIR

Template: M13-862 AbbVie Slovakia_Clinical_Study_Agreement_(1_Agreement_per_site)_(Bilingual)_21FEB2013
Document Name: Slovakia M13-862 CSA BB (1 Agreement per site) 29MAY2013.doc

Code	Non Procedure	Qty	Budget	SV	D1/8V	WK1	WK2	WK4	WK6	WK8	WK10	WK12	WK16	WK20	WK24	WK28	WK32	WK36	WK40	WK44	ET	PTW 2	PTW 4	PTW 8	PTW 12	PTW 24	PTW 36	W 48 of
NP021		17	37			37	37		37		37				37	37	37	37	37	37		37	37	37	37	37	37	37
NP022		8	62	62	62			62		62		62	62	62							62							
NP026		4	93	93	93							93									93							
NP025		17	61			61	61	61	61	61	61				61	61		61	61			61	61	61	61	61	61	61
NP006		12	11		11			11		11		11	11	11	11	11	11	11	11	11								
NP005		12	17			17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17		17	17									
Non Procedures Sub Total (€)			€ 155	€ 166	€ 115	€ 115	€ 115	€ 151	€ 115	€ 151	€ 115	€ 183	€ 151	€ 151	€ 126	€ 48	€ 48	€ 126	€ 48	€ 48	€ 172	€ 98	€ 98	€ 98	€ 98	€ 98	€ 98	€ 98

PRÍLOHA A

ROZPOČET

SKÚŠAJÚCI	MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.		
ADRESA	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica		
TELEFÓNNE ČÍSLO	+421 48 4413522		
LIEK: ABT-450/Ritonavir/ABT-267, ABT-333	PROTOKOL: M13-862	Návštevy: Vyšetrenia počas týždňa 96	
Celkový odhadovaný počet návštev účastníka (vrátane následnej návštevy, ak sa to požaduje)			25
Počet účastníkov v Inštitúcii, ktorý je požadovaný podľa Protokolu/Štúdie			6 up to 12*
Bez predchádzajúceho písomného súhlasu AbbVie Inštitúcia: (i) nezaradí účastníka mimo obdobia náboru, alebo (ii) nezaradí viac ako šesť (6) účastníkov. Ak AbbVie schváli dodatočné obdobie náboru, inštitúcia nesmie zaradiť viac ako dvanásť (12) účastníkov.			
Celkové náklady na účastníka (pozri Dodatok 1 , rozpis podľa účastníkov; platby, ktoré sa budú vykonávať podľa rozpisu Platieb za návštevy účastníka uvedeného nižšie)			5,362
Celkové náklady na všetkých účastníkov			64,344
DODATOČNÉ NÁKLADY NA ŠTÚDIU: Platby sa budú vykonávať nasledovne, v súlade s Článkom Zmluvy o Odmene.			
Začiatok štúdie: Poplatok za začatie štúdie šesťsto devätnásť (619) sa uhradí Inštitúcii na pokrytie činností súvisiacich so začiatkom štúdie, okrem iného vrátane vyplnenia regulačných dokumentov, preskúmania Protokolu a Brožúry pre skúšajúceho a školenia interných zamestnancov na činnosti súvisiace so Štúdiu. Platba sa uskutoční do 30 dní od kedy AbbVie obdrží a odsúhlasí faktúru s jednotlivými položkami..			619
Zlyhania skrínungu: Náhrada sa zlyhania skrínungu je obmedzená na 1 za 1 účastníka zaradeného do Štúdie. Spoločnosť AbbVie zaplatí 384 EUR za každé Zlyhanie skrínungu v rámci vyššie uvedeného počtu, ktorá nepresiahne 100 % sumy za skrínungovú vizitu. „Zlyhanie skrínungu“ znamená, že účastník minimálne podpísal formulár informovaného súhlasu a dokument oprávnenia k Štúdii, ale nebol zaradený do Štúdie. Platby za Zlyhania skrínungu budú uskutočnené spolu s Platbami za návštevy účastníkov ako je uvedené nižšie			4,608
Preplatenie cestovného pacientom: Inštitúcii sa preplatia výdavky na cestovné pacientom, schválené EK v ICF na skutočné cestovné výdavky pacientov potrebné na štúdijné návštevy do výšky 17 EUR na jednu návštevu. V prípade rozdielov medzi nákladom pacienta na cestové podľa tejto zmluvy a ICF, platí preplatenie podľa ICF. Platba sa uskutoční do 30 dní od kedy AbbVie obdrží a odsúhlasí faktúru s jednotlivými položkami. (Max. 25 plánovaných návštev na zaradeného pacienta, 8 neplánovaných návštev alebo rescreeing návštev na zaradeného pacienta + 12 neplánovaných alebo rescreeing návštev za zlyhania v skrínungu. Celkový počet: 408)			6,936
Náklady v štúdii: Inštitúcii sa preplatia tie náklady v štúdii navyše, ktoré budú vopred odsúhlasené AbbVie. Platba sa uskutoční do 30 dní od ich obdržania a odsúhlasenia AbbVie na základe fakturovaných položiek.			302
Aktivity na udržanie pacienta – Inštitúcii sa preplatí hodnota práce koordinátora v štúdii na základe bežných trhových cien za čas a námahu vynaloženú na telefonické hovory a vybavovanie follow-up u pacientov zaradených v štúdii. Platba sa uskutoční do 30 dní od kedy AbbVie obdrží a odsúhlasí faktúru s jednotlivými položkami. (Platby nepresiahnu sumu 37 EUR na hodinu a maximum 24 hod na pacienta.)			888
Neplánované návštevy: Inštitúcii budú hradené aktivity vykonávané počas návštevy pacienta v štúdii, vrátane tých, ale nielen tých, ktoré sú navyše a nie sú vyžadované Protokolom, ale sú nevyhnutné pre sledovanie SAE, rescreeingovú návštevu a neplánované tehotenské testy ("Neplánované návštevy"). Náklady budú na základe aktivít uvedených v Prílohe 1 Dodatku A a v priemere 8 neplánovaných návštev na jedného zaradeného pacienta. Platby za neplánované návštevy budú vyplácané štvrťročne po tom, ako budú zadane a verifikované dáta v CRF, tak ako to požaduje AbbVie, (Max 8 na pacienta; celkové množstvo 96). Rescreeingové návštevy môžu byť preplatené ako neplánované návštevy. Náklady na rescreeingovú návštevu nesmú prekročiť 100% nákladov skrínungovej návštevy.			33,984
Plánovaný tehotenský test z moču – Inštitúcii sa preplatí 10 EUR za tehotenský test z moču, nie však viac ako 3 testy na jednu pacientku. (Celkové množstvo 36). Platba sa uskutoční do 30 dní od kedy AbbVie obdrží a odsúhlasí faktúru s jednotlivými položkami.			360

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

Biopsia pečene vrátane vedľajších nákladov, ktoré zahŕňajú vykonanie biopsie, ultrazvukové poradenstvo, pomôcky, náklady na koordinátora a lekára, na deň výkonu, nepresiahnu sumu 616 EUR na biopsiu, max 1 na pacienta, Celkové množstvo 24	14,784
Fibroscan Fibscan vrátane interpretácie a správy, nepresiahne sumu 150 EUR na fibroscan, max 1 na pacienta, Celkové množstvo 24	3,600
Súhlas na genomické skúšanie; súhlas na genetické skúšanie DNA , nepresiahne sumu 12 EUR na súhlas, max 1 na pacienta, celkové množstvo 12	144
CELKOVÁ ODMENA (Nesmie presiahnuť)	130,569
ROZPIS PLATIEB ZA NÁVŠTEVY ÚČASTNÍKOV: Platby sa uskutočnia nasledovne, v súlade s Článkom Zmluvy o Odmene:	
Platby za návštevy subjektov: Platby za návštevy účastníkov sa uskutočnia štvrťročne, následne po zaregistrovaní prvého účastníka. Platby sa budú realizovať potom, ako Inštitúcia zadá údaje do CRF a spoločnosť AbbVie ich preskúma, a budú zodpovedať čiastkam uvedeným v Dodatku 1 Prílohy A . Inštitúcia berie na vedomie, že tieto platby podliehajú následnému overeniu zo strany spoločnosti AbbVie a v prípade potreby budú upravené podľa článku „Odmena“ v Zmluve.	
INFORMÁCIE PRE PLATBU ŠEKOM:	
Šeky budú splatné:	Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
Meno a adresa osoby, ktorá prijíma platbu v INŠTITÚCII:	Ing. Miriam Lapuniková, Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica
Meno a e-mail osoby na mieste štúdie, ktorá prijíma detailné informácie o platbe:	Ing. Miriam Lapuniková, tel. +421 48 4412114, miriam.lapunikova@nspbb.sk
Meno a adresa osoby, ktorá prijíma faktúry v spoločnosti AbbVie:	Ing. Katarína Mináriková, PhD., AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 07 Bratislava 2, Slovakia
(Informácie musia byť presné pre účely FDA)	

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ

PRÍLOHA B

POŽIADAVKY NA VEDECKÉ PUBLIKÁCIE

1. Kritériá pre autorstvo. Na základe smernice Medzinárodného výboru vydavateľov lekárskeho časopisu (ďalej len „ICMJE“) z októbra 2007 sa uznanie autorstva musí zakladať na:

- Významných príspevkoch ku koncepcii a návrhu, alebo získaniu údajov, alebo ich analýze a interpretácii;
- Vypracovaní alebo revízií článku s významným intelektuálnym obsahom; a
- Konečnom schválení verzie na publikovanie.

Osoba musí pre udelenie autorstva splniť všetky tri vyššie uvedené kritériá.

2. Uznanie lekárov a iných prispievateľov. Osoby, ktoré významne prispeli k štúdiu alebo publikácii, ale nespĺňajú kritériá pre uznanie autorstva uvedené vyššie, musia byť uvedené v časti uznanie s uvedením zdroja finančnej podpory udelennej takýmto prispievateľom. Všetky osoby musia dať písomný súhlas s menovaním ich osoby v uznaní.

3. Konflikt záujmov. V záujme zachovania transparentnosti a najvyššieho možného štandardu dodržia autori požiadavky príslušného časopisu alebo kongresu vo vzťahu k zverejneniu konfliktu záujmov v publikácii. Takéto požiadavky na zverejnenie konfliktu záujmov môžu okrem iného zahŕňať zverejnenie prijatia výskumných grantov autorom, prijatie platieb na konzultačné služby alebo služby hovorca autorom, a/alebo vlastníctvo akcií autorom.

4. Zadávatel. Autori musia potvrdiť, že spoločnosť AbbVie je zdrojom financovania štúdie, a musia dodržať dodatočné požiadavky na zverejnenie informácií v súvislosti so zadávaním, ktoré požaduje časopis alebo kongres.

5. Prístup k údajom. Spoločnosť AbbVie poskytne všetkým autorom záverečný protokol, plán štatistickej analýzy, príslušné štatistické tabuľky vytvorené na základe plánu, číselné údaje a správy potrebné na vypracovanie plánovanej publikácie. Spoločnosť AbbVie poskytne kópiu protokolu klinického skúšania a plán pre štatistickú analýzu, ak to požaduje lekárske časopis s ohľadom na predložený rukopis na publikáciu s tým, že dokumenty sú dôverné, sú majetkom spoločnosti AbbVie a nebudú sprístupnené akejkoľvek tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie.

6. Nadbytočná publikácia. Duplicitná alebo nadbytočná publikácia výsledkov štúdie v časopisoch označených ako „peer-reviewed“ sa nedovoľuje. Sekundárne publikácie, ktoré prezentujú významné a vedecky významné doplnujúce analýzy alebo syntézu údajov sú povolené. Publikácia cudzojazyčných prekladov originálneho rukopisu v súlade s politikou príslušného časopisu sa povoľuje. Doplnenie prezentácie údajov, ak to dovoľuje politika vedeckého kongresu, je povolené.

EXHIBIT B

REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

1. Criteria for Authorship. Based on the October 2007 guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:

- Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
- Drafting or revising the article for important intellectual content; and
- Final approval of the version to be published.

A person must meet all three of the above criteria to warrant authorship.

2. Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors. Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, must be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.

3. Conflict of Interest. In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors will comply with each journal's or congress's requirements for conflict of interest disclosure in the Publication. Such conflict of interest disclosure requirements may include, but are not limited to, disclosure of an author's receipt of research grants, author's receipt of payments for consultant or speaker services, and/or author's ownership of stock.

4. Sponsorship. Authors must acknowledge AbbVie as the funding source of a Study, and must also comply with additional sponsorship-related disclosures required by the journal or congress.

5. Access to Data. AbbVie will provide all authors with the final protocol, statistical analysis plan, relevant statistical tables generated from the plan, figures, and reports needed to prepare the planned Publication. AbbVie will provide a copy of the clinical trial protocol and plan for statistical analysis when requested by a medical journal considering a submitted manuscript for publication, with the understanding that the documents are confidential, the property of AbbVie, and should not be disclosed to any third party without AbbVie's prior written permission.

6. Redundant Publication. Duplicate or redundant publication of the Study results in peer-reviewed journals is not permitted. Secondary Publications that present significant and scientifically sound additional analyses or groupings of data are permitted. Publication of foreign language translations of the original manuscript, in accordance with the policies of the journals involved is permitted. Encore presentation of data, when permitted by scientific congress policy, is permitted.

CONFIDENTIAL / DOVERNÉ