

CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
<p>AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, RN: 46640231, RN for tax: 2023529057, RN for VAT: SK2023529057, Legal Representative: Branislav Trutz, M.D., Company is registered in Trade Register of District Court Bratislava I. Part Sro, insertion no. 81375/B, date of registration 11.05.2012 (hereinafter referred to as "AbbVie") is entering into agreement with Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovak Republic, RN: 00165 549, RN for tax: 2021095670, RN for VAT: SK2021095670, represented by Ing. Miriam Lapuníková, MBA, Manager, established by Decision of Ministry of Health of the Slovak Republic No:1842/90-A/II-I on 18th of December 1990 as amended (hereinafter referred to as the "Institution") to conduct a clinical study (hereinafter referred to as the "Study") in relation to Galicaftor / Navocaftor / ABBV-119 (individually and collectively, the "Study Product") valid as of the date this Clinical Study Agreement (hereinafter referred to as this "Agreement") is fully executed, and effective as of the date following the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Slovak law, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").</p>	<p>AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, zákonný zástupca: MUDr. Branislav Trutz, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 81375/B, dátum zápisu: 11. 05. 2012 (ďalej len „spoločnosť AbbVie“) uzatvára zmluvu s Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika, IČO: 00165 549, IČ: 2021095670, IČ DPH: SK2021095670, zastúpená Ing. Miriam Lapuníková, MBA, riaditeľka, Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990 v znení neskorších zmien (ďalej len „Zariadenie“) na vykonanie klinického skúšania (ďalej len „Skúšanie“) vo vzťahu k Galicaftor / Navocaftor / ABBV-119 (samostatne a spoločne „Skúšaný liek“) s platnosťou od dátumu riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní (ďalej len „Zmluva“) a účinnosťou odo dňa nasledujúceho po dni zverejnenia tejto Zmluvy podľa platného právneho poriadku Slovenskej republiky, ako je uvedené nižšie v časti 8 („Dátum nadobudnutia účinnosti“).</p>
WHEREAS:	KEĎŽE:
<ul style="list-style-type: none"> AbbVie is acting as an authorized agent in Slovakia of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16th of April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (hereinafter referred to as "Sponsor"); 	<ul style="list-style-type: none"> spoločnosť AbbVie koná ako splnomocnený zástupca spoločnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG na Slovensku, ktorá je zadávateľom Skúšania v Európskej únii, ako to je stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len „Zadávateľ“);
<ul style="list-style-type: none"> Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., "AbbVie Group"); 	<ul style="list-style-type: none"> spoločnosť AbbVie i Zadávateľ sú členmi skupiny spoločností AbbVie, ktorej priamym alebo nepriamym vlastníkom je spoločnosť AbbVie Inc. (spolu so spoločnosťou AbbVie Inc. „skupina AbbVie“);
<ul style="list-style-type: none"> The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M19-771 entitled "A Phase 2 Study of Galicaftor/Navocaftor/ABBV-119 Combination Therapy in Subjects with Cystic Fibrosis Who Are Homozygous or Heterozygous for the F508del Mutation" which may be amended from time to time in writing by AbbVie (hereinafter referred to as the "Protocol"); and 	<ul style="list-style-type: none"> Skúšanie sa bude vykonávať podľa protokolu č. M19-771 s názvom „Klinické skúšanie fázy 2 hodnotiace kombináciou Galicaftor/Navocaftor/ABBV-119 podávaných účastníkom s cystickou fibrózou, ktorí sú homozygoti alebo heterozygoti pre mutáciu F508del.“ ktorý spoločnosť AbbVie môže príležitostne písomne zmeniť (ďalej len „Protokol“); a
<ul style="list-style-type: none"> AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that [redacted] – Pneumology and Ftizeology Department, [redacted] [redacted] (hereinafter referred to as "Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study at Institution. 	<ul style="list-style-type: none"> spoločnosť AbbVie uzatvára túto Zmluvu s tým, že za vykonanie Skúšania v Zariadení bude zodpovedná [redacted] – Oddelenie pneumológie a ftizeológie, [redacted] [redacted] (ďalej len „Zodpovedný skúšajúci“).
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:</p>	<p>VZHLADOM NA TO a s prihliadnutím na vzájomné prísľuby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli takto:</p>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB [redacted]

01Sep121

1

2021-05-18T01:03:09

1. <u>Scope of Work.</u>	1. <u>Rozsah prác.</u>
<p>(a) Institution shall ensure conduct of the Study through Principal Investigator, subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (hereinafter referred to as "Institution Personnel") to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (hereinafter referred to as "Law(s)"), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice (hereinafter referred to as "ICH-GCP"), Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices (hereinafter referred to as the "Act"), and the Decree No. 433/2011 Coll. on Good Clinical Practice, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related Slovak data protection laws including act. on Protection of Personal Data and on amendment and addition on certain acts No 18/2018, coll (hereinafter referred to as "Data Protection Law(s)"), and data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, Institution shall check and ensure that the State Institute for Drug Control (Štátny ústav pre kontrolu liečiv/SUKL) (hereinafter referred to as "SIDC") and an Ethics Committee (hereinafter referred to as "EC"), established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study.</p>	<p>(a) Zariadenie zabezpečí vykonanie Skúšania prostredníctvom Zodpovedného skúšajúceho, Spoluskúšajúcich a ostatných zamestnancov Zariadenia, subdodávateľov a zástupcov vykonávajúcich služby súvisiace so Skúšaním (ďalej len "Personál zariadenia"), aby ho vykonali v súlade s: (i) touto Zmluvou; (ii) Protokolom; (iii) všetkými písomnými pokynmi, ktoré poskytne spoločnosť AbbVie alebo budú poskytnuté v jej mene; a (iv) všetkými platnými zákonmi a predpismi a pracovnými kódexmi odvetvia (ďalej len "Právne predpisy"), okrem iného aj zákonmi na boj proti úplatkárstvu a korupcii, smernicou E6 o správnej klinickej praxi, ktorú vydala Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie E6 (ďalej len "ICH-GCP"), zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej len "Zákon") a vyhláškou č. 433/2011 Z. z. o správnej klinickej praxi Všeobecné nariadenie EU o ochrane osobných údajov (2016/679) a slovenské súvisiace právne predpisy na ochranu osobných údajov vrátane Zákona o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov Zákon č. 18/2018 Zz (ďalej len "Právne predpisy na ochranu osobných údajov") a zákonmi o ochrane údajov a súkromia, ktoré môžu byť príležitostne zmenené a doplnené. Zariadenie v nadväznosti na vyššie uvedené povinnosti si overí a uistí sa, že Skúšanie schválili a na jeho priebeh dohliadali nasledujúce inštitúcie: Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len "ŠÚKL") a Etická komisia (ďalej len "EK"), ktoré boli zriadené a zostavené podľa platných Právnych predpisov.</p>
<p>(b) AbbVie hereby expressly delegates to Institution and Principal Investigator the following sponsor obligations as set forth in the Act and Institution acknowledges and agrees to perform such sponsor obligations under the Act on behalf of AbbVie, including but not limited to:</p>	<p>(b) Spoločnosť AbbVie týmto výslovne poveruje Zariadenie a Zodpovedného skúšajúceho nasledovnými povinnosťami zadávateľa, ako to je vytýčené v Zákone, a Zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že v prospech spoločnosti AbbVie splní takéto povinnosti zadávateľa. Ide okrem iného o nasledujúce povinnosti:</p>
<p>(i) informing the relevant health insurance companies of the respective Study subjects enrolled in the Study (hereinafter referred to as "Health Insurance Companies") at the beginning of their participation in the Study without undue delay after each respective subject signs an ICF (as defined below),</p>	<p>(i) informovanie príslušných zdravotných poisťovní daných účastníkov Skúšania o ich vstupe do Skúšania (ďalej len "Zdravotné poisťovne") bez zbytočného odkladu ihneď po podpísaní informovaného súhlasu každým z účastníkov skúšania (ako je to uvedené nižšie),</p>
<p>(ii) reporting serious adverse events and any suspicion of serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions in relation to the Study, at the Institution, promptly to the relevant Health Insurance Companies of the subjects as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws; and</p> <p>Institution and Principal Investigator shall ensure the notifications under the Act are performed in a timely</p>	<p>(ii) promptné hlásenie závažných nežiaducich udalostí a všetkých podozrení na závažné nežiaduce reakcie a neočakávané závažné nežiaduce reakcie v súvislosti so Skúšaním v Zariadení a príslušným Zdravotným poisťovniam účastníkov, ako to je uvedené v Protokole a v súlade s príslušnými Právnyimi predpismi; a</p> <p>Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia, že oznámenia sú podané včas podľa Zákona.</p>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

2

2021-05-18T01:03:09

<p>manner. Institution will notify AbbVie immediately of any delay in complying with such AbbVie's obligations under the law as further delegated to the Institution and/or Principal Investigator.</p>	<p>Zariadenie bude spoločnosť AbbVie okamžite informovať, ak dôjde k akémukoľvek omeškaniu s plnením takýchto povinností spoločnosti AbbVie podľa zákona, ktorými boli Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci ďalej poverení.</p>
<p>(c) Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator must obtain a signed informed consent form (hereinafter referred to as "ICF"), as approved by AbbVie, the EC and/or SIDC, as applicable. The ICF must be obtained in compliance with the rules set forth in the applicable Laws. If Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.</p>	<p>(c) Zodpovedný skúšajúci musí pred účasťou jednotlivých účastníkov Skúšania v Skúšaní získať podpísaný informovaný súhlas (ďalej len „ICF“), ako ho schválila spoločnosť AbbVie, EK a/alebo ŠUKL, podľa toho, ako sa to uplatňuje. ICF sa musí získať v súlade s pravidlami stanovenými v príslušných Právnych predpisoch. Ak Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci navrhne zverejnenie reklamy na zaradenie účastníkov Skúšania, takéto návrhy musí pred odovzdaním príslušnej EK najskôr skontrolovať a schváliť spoločnosť AbbVie. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti alebo iné veci, ktoré ich v súvislosti s bezpečnosťou znepokojujú, ako to je stanovené v Protokole a v súlade s platnými Právnymi predpismi.</p>
<p>Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Institution acknowledges and agrees that AbbVie may enter into a separate agreement with Principal Investigator, which agreement will call for compensation to be paid by AbbVie to Principal Investigator (hereinafter referred to as "Investigator Clinical Study Agreement"). Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required of Principal Investigator, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator. In addition, Institution acknowledges that AbbVie may make direct payments to other Institution Personnel for services performed related to the conduct of the Study. The amount of payment due to each Institution Personnel member receiving direct payment from AbbVie shall be calculated by Principal Investigator for each payment period and provided in writing to AbbVie. Principal Investigator shall ensure that the amount due to each Institution Personnel member represents the fair market value for the services actually performed.</p>	<p>(d) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že Zodpovedný skúšajúci je zamestnancom Zariadenia. Zariadenie potvrdzuje a súhlasí s tým, že spoločnosť AbbVie môže so Zodpovedným skúšajúcim uzatvoriť samostatnú zmluvu, ktorá bude požadovať, aby spoločnosť AbbVie zaplatila Zodpovednému skúšajúcemu odmenu (ďalej len „Zmluva o klinickom skúšaní so Skúšajúcim“). Zariadenie súhlasí s tým, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie nesmie Zodpovedného skúšajúceho nahradiť iným skúšajúcim. Ak si Zodpovedný skúšajúci nebude chcieť alebo môcť plniť svoje povinnosti, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie urýchlene nájde pre obe strany prijateľného náhradného zodpovedného skúšajúceho. Zariadenie okrem toho potvrdzuje, že spoločnosť AbbVie môže poskytovať priame platby inému Personálu zariadenia za služby poskytnuté v súvislosti s vykonávaním Štúdie. Výšku platby, ktorú má dostať každý člen Personálu zariadenia, ktorý dostáva priamu platbu od spoločnosti AbbVie, vypočíta Zodpovedný skúšajúci za každé platobné obdobie a bude o nej informovať spoločnosť AbbVie. Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby suma splatná v prospech jednotlivých členov Personálu zariadenia predstavovala objektivnu trhovú hodnotu za skutočne poskytnuté služby.</p>
<p>(d) Institution understands and agrees that Principal Investigator and subinvestigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.</p>	<p>(e) Zariadenie uznáva a súhlasí s tým, že Zodpovedný skúšajúci a spoluskúšajúci a ich najbližšia rodina nesmú mať na Skúšanom lieku priamy vlastnícky podiel (okrem iného ani práva duševného vlastníctva alebo práva na podiel zo zisku) a nesmú dostať ako odmenu za vykonávanie funkcie zodpovedného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho (spoluskúšajúcich) v Skúšaní cenné papiere spoločnosti AbbVie Inc.</p>
<p>(e) Institution and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance</p>	<p>(f) Zariadenie a Personál zariadenia nebudú účtovať ani požadovať náhradu od tretích strán (okrem iného ani od účastníkov Skúšania, poskytovateľov zdravotného</p>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

3

2021-05-18T01:03:09

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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB ██████████

01Sep121

4

2021-05-18T01:03:09

accordance with the labeling, Investigator Brochure, or material data safety sheet, as applicable, of the applicable Study Materials, with applicable legal and regulatory requirements, and AbbVie's written instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.	s nimi zaobchádzať podľa označenia, príručky pre skúšajúceho alebo karty bezpečnostných údajov (podľa toho čo je relevantné), ktoré sa vzťahujú k príslušným Materiálom skúšania, podľa platných zákonných a regulačných požiadaviek a písomných pokynov spoločnosti AbbVie, (ii) nebudú sa používať po uplynutí prípadných vyznačených dátumov expirácie.
(d) Neither Institution nor any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.	(d) Zariadenie ani Personál zariadenia nebudú (i) zverejňovať žiadnu časť PRO v žiadnom rukopise, letáku, verbálnych prezentáciách alebo iným spôsobom; (ii) odstraňovať ani pozmeňovať žiadne oznámenie uvedené v PRO; alebo (iii) upravovať, odovzdávať, distribuovať alebo poskytovať PRO tretej strane s výnimkou prípadov, keď je to v súlade s vykonaním Skúšania podľa Protokolu.
(e) Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practically possible or is prohibited under local Laws, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws. Upon any such destruction, Institution or Principal Investigator will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.	(e) Po ukončení Skúšania, vypovedaní tejto Zmluvy alebo na žiadosť spoločnosti AbbVie budú všetky zostávajúce alebo expirované Materiály skúšania vrátené spoločnosti AbbVie na jej primerané náklady a podľa Protokolu a jej písomných pokynov, ako aj v súlade s platnými požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na odosielanie takýchto Materiálov skúšania. Ak sa strany dohodnú, že vrátenie takýchto Materiálov skúšania nie je možné vykonať, alebo ho miestne Právne predpisy zakazujú, všetky zostávajúce alebo expirované Materiály skúšania sa zlikvidujú plne v súlade s platnými Právnymi predpismi. Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci po takejto likvidácii promptne poskytne spoločnosti AbbVie doklad o likvidácii alebo podobný dokument potvrdzujúci zničenie Materiálov skúšania.
(f) If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution with certain equipment (hereinafter referred to as " Equipment "). For any Equipment provided by AbbVie Institution shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use and ensure Institution Personnel uses the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment; and (iii) mark or otherwise identify the Equipment as AbbVie's property and maintain the Equipment in a secure manner. At AbbVie's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.	(f) Ak to bude potrebné na účely vykonania Skúšania, spoločnosť AbbVie môže Zariadeniu poskytnúť určité vybavenie (ďalej len " Vybavenie "). Zariadenie v prípade každého Vybavenia od spoločnosti AbbVie: (i) promptne po prijatí Vybavenia vykoná jeho kontrolu a bude spoločnosť AbbVie informovať, ak sa dozvie, že niektoré Vybavenie je poškodené alebo nefunkčné; (ii) bude Vybavenie používať a zabezpečiť, aby ho aj Personál zariadenia používal v súlade s návodom na používanie a/alebo inými pokynmi poskytnutými spolu s Vybavením; a (iii) označí alebo inak identifikuje Vybavenie ako majetok spoločnosti AbbVie. Na konci Skúšania alebo v prípade predčasného skončenia tejto Zmluvy sa Vybavenie podľa pokynov spoločnosti AbbVie a na jej náklady vráti na miesto, ktoré spoločnosť AbbVie určí.
(g) In the event the Protocol requires provision of Equipment to Study subjects for their use during the Study, Institution and/or Principal Investigator shall instruct the Study subjects as to the proper use of the Equipment. If any of the Equipment is lost, stolen, or damaged by a Study subject or while under the control of a Study subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	(g) Ak Protokol vyžaduje, aby bolo Účastníkom skúšania poskytnuté Vybavenie, ktoré budú účastníci počas Skúšania používať, Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci poskytnú Účastníkom skúšania inštrukcie o tom, ako majú Vybavenie správne používať. Ak Účastník skúšania Vybavenie stratí, ukradne alebo poškodí alebo dôjde k strate, krádeži alebo poškodeniu Vybavenia v čase, keď bude u Účastníka skúšania, spoločnosť AbbVie uhradí opodstatnené náklady na výmenu alebo opravu takéhoto Vybavenia.
(h) Institution understands and agrees that the Study	(h) Zariadenie si uvedomuje a súhlasí s tým, že Materiály

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site - INST) FNsP FD BB

01Sept1

5

2021-05-18T01:03:09

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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

6

2021-05-18T01:03:09

Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period.	Lehote uchovávaní, strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby sa vzájomne dohodli na nákladoch a trvaní takejto predĺženej lehoty uchovávaní.
5. Compensation.	5. Odmena.
<p>(a) For services performed in accordance with the Agreement, AbbVie shall pay Institution the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A (hereinafter referred to as "Study Budget"). The parties agree that the fees set forth in Exhibit A are based on the quantities of the Study procedures required by the EC approved Protocol as of the Effective Date. If a Protocol amendment, as approved by the EC, changes the quantity of existing Study procedures and AbbVie's payment for the modified quantity of existing Study procedures will not exceed the overall Study Budget, AbbVie will provide Institution with a written notice and pay Institution without requiring an additional written amendment to the Agreement.</p> <p>The parties further agree that the amount for payments set forth in Exhibit A represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Institution and any member of the AbbVie Group.</p>	<p>(a) Za služby vykonané v súlade s touto Zmluvou zaplatí spoločnosť AbbVie Zariadeniu čiastky stanovené v Rozpočte skúšania, ktorý je priložený k tejto Zmluve a tvorí jej súčasť ako Príloha A (ďalej len „Rozpočet Skúšania“). Zmluvné strany súhlasia s tým, že čiastky uvedené v prílohe A vyplývajú z počtu procedúr Skúšania ktoré sú požadované Protokolom skúšania schváleným k dátumu účinnosti príslušnou etickou komisiou. V prípade, že dodatok k Protokolu schválený etickou komisiou mení počet procedúr v Skúšaní a platby spoločnosti AbbVie za takéto zmenený počet procedúr neprekročia celkový Rozpočet Skúšania, poskytne spoločnosť AbbVie Zariadeniu písomné oznámenie a uhradí Zariadeniu zodpovedajúce čiastky bez nutnosti uzatvoriť dodatočný písomný dodatok k tejto Zmluve.</p> <p>Zmluvné strany súhlasia s tým, že platby stanovené v Prílohe A predstavujú objektívnu trhovú hodnotu za služby, ktoré majú byť poskytnuté, a neboli stanovené spôsobom, ktorý by prihladal na množstvo alebo hodnotu nejakých odporúčaní alebo zákaziek vzniknutých medzi Zariadením a ktorýmkoľvek členom skupiny AbbVie iným spôsobom.</p>
(b) Institution represents and warrants that it is now in compliance with, and undertakes that in performance of its obligations under this Agreement, it shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Institution further represents and warrants that it will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.	(b) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že dodržiava a zaväzuje sa, že počas plnenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy bude aj naďalej dodržiavať všetky platné Právne predpisy, úpravy a pracovné kódexy odvetvia vrátane tých, ktoré sa týkajú boja proti úplatkárstvu a korupcii. Zariadenie ďalej vyhlasuje a zaručuje, že nebude ponúkať, sľubovať alebo povoľovať poskytnutie čohokoľvek hodnotného štátnemu predstaviteľovi alebo inej osobe s cieľom získať alebo si udržať nejakú zákazku alebo si zabezpečiť nejakú obchodnú výhodu.
(c) In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Institution for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.	(c) Ak dôjde k vypovedaniu tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu za poskytnuté služby a nevratné výdavky vzniknuté do dátumu nadobudnutia účinnosti výpovede. Spoločnosť AbbVie nebude povinná nahradiť Zariadeniu výdavky, ktoré jej budú fakturované viac než stoosemdesiat (180) dní po dátume zániku tejto Zmluvy.
(d) AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate. If payment has been made for such services, the amount paid shall be deducted from the final payment due under this Agreement (hereinafter referred to as the " Final Payment ").	(d) Spoločnosť AbbVie nebude povinná zaplatiť za služby vykonané v rozpore s Protokolom alebo za údaje v CRF, ktoré sú neúplné alebo nepresné. Ak už za takéto služby zaplatila, zaplatená suma sa odpočíta od konečnej platby, ktorá sa má uhradiť na základe tejto Zmluvy (ďalej len „ Záverečná platba “).
(e) In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Institution shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay	(e) Ak dôjde k nejakému sporu v súvislosti s platbou podľa tejto Zmluvy, (i) spoločnosť AbbVie zaplatí nesporné sumy po prijatí faktúry a (ii) strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby spor včas vyriešili. Zariadenie po vyriešení takéhoto sporu znovu vystaví spoločnosti AbbVie faktúru na sumy, na ktorých splatnosť sa strany vzájomne dohodli, a spoločnosť

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sept1

7

2021-05-18T01:03:09

<p>such amounts. Invoice shall be payable in 30 days after receipt by AbbVie. In no event may Institution or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.</p>	<p>AbbVie takéto sumy uhradí. Splatnosť faktúry je 30 dní od jej prevzatia zo strany spoločnosti AbbVie. Zariadenie alebo Personál zariadenia nebudú počas riešenia takéhoto sporu o platbe v žiadnom prípade zdržiavať údaje Skúšania alebo Záznamy.</p>
<p>(f) AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a). If AbbVie has paid Institution less than Institution is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within sixty (60) days of AbbVie's notice of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A.</p>	<p>(f) Spoločnosť AbbVie vykoná Záverečnú platbu a pošle Zariadeniu finančné vyúčtovanie po dokončení všetkých služieb naplánovaných v tejto Zmluve a po tom, ako jej budú odovzdané všetky CRF a ostatné materiály opísané v odseku 4(a). Ak spoločnosť AbbVie zaplatila Zariadeniu nižšiu sumu, než na akú má Zariadenie v čase finančného vyúčtovania nárok, zostávajúcu sumu uhradí ako súčasť Záverečnej platby. Prípadný preplatok v prospech spoločnosti AbbVie v čase záverečného vyúčtovania bude spoločnosť AbbVie uhradený do šesťdesiat dní (60) odo dňa, keď spoločnosť AbbVie o takomto preplatku informovala, spolu s vysvetlením preplatku, a to kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie, ktorá je uvedená v Prílohe A.</p>
<p>(g) Institution understands and agrees that in case of any financial or non-monetary performance related to this Agreement that Institution provides in entirety or in part to any medical professional or any provider of medical care (e.g., if payment is made to any Institution Personnel for provision of Study-related services from funds paid to Institution by AbbVie under this Agreement), it shall without undue delay, and in any case not later than within thirty (30) days after such performance, in electronic form to RD_Financial_Compliance_Group@abbvie.com with a copy to brian.barriger@abbvie.com, disclose to AbbVie a detailed account of medical professionals or providers of medical care to which the financial or non-monetary performance has been made (hereinafter referred to as the "List"), to the extent and data classification (including, but not limited to, disclosure of amount, purpose and description of payment) required by the Act (Sect. 60 par. (8) and (9), and Sect. 74a par. (9) and (10)). Institution shall ensure that the List contains accurate, complete and true details.</p>	<p>(g) Zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že v prípade akýchkoľvek peňažných alebo nepeňažných plnení v súvislosti s touto Zmluvou, ktoré Zariadenie čo i len čiastočne poskytne zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (napr. ak v súvislosti s vykonávaním Skúšania vyplatí členom Personálu zariadenia akékoľvek platby z finančných prostriedkov, ktoré mu spoločnosť AbbVie uhradila na základe tejto Zmluvy), odošle v elektronickej podobe na adresu RD_Financial_Compliance_Group@abbvie.com v kópii na brian.barriger@abbvie.com a poskytne tak spoločnosti AbbVie bez zbytočného odkladu, najneskôr však v lehote do tridsiatich (30) dní od poskytnutia takého plnenia, zoznam zdravotníckych pracovníkov alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté (ďalej len "Zoznam"), a to v rozsahu a členení údajov (vrátane uvedenia výšky, účelu a popisu poskytnutého plnenia) ako je vyžadované Zákonom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10). Zariadenie sa zaväzuje, že zaistí, že Zoznam bude obsahovať výlučne presné, úplné a pravdivé údaje.</p>
<p>(h) Institution acknowledges that due and timely fulfilment of its disclosure obligation, as stated in Section 5(g), is requisite for AbbVie to fulfill its disclosure obligations as stipulated by the Act., Therefore Institution acknowledges and agrees to indemnify AbbVie from and against actual damages and costs (including, but not limited to, costs of legal representation and satisfaction of any sanctions imposed by administrative and/or judicial authority), that may be incurred by AbbVie due to Institution's failure to adhere to its obligations as set forth in Section 5(g) of this Agreement. Institution further acknowledges and agrees that AbbVie may decrease payments made to Institution under the terms of this Agreement up to the amount of such damages and/or incurred costs.</p>	<p>(h) Zariadenie berie na vedomie, že riadne a včasné splnenie jeho oznamovacej povinnosti, uvedenej v odseku 5(g), je nutné na riadne splnenie oznamovacích povinností spoločnosti AbbVie podľa Zákona. Zariadenie sa preto zaväzuje a súhlasí, že odškodní spoločnosť AbbVie a nahradí spoločnosti AbbVie reálnu škodu a náklady (vrátane nákladov na právne zastupovanie a splnenie sankcií uložených správnym alebo súdnym orgánom), ktoré spoločnosti AbbVie vzniknú v súvislosti s porušením záväzku alebo povinnosti Zariadenia, uvedených v odseku 5(g) tejto Zmluvy. Zariadenie zároveň berie na vedomie a súhlasí, že spoločnosť AbbVie je oprávnená znížiť platby, vyplácané Zariadeniu na základe tejto Zmluvy, až do výšky takto vzniknutej</p>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sept21

8

2021-05-18T01:03:09

<p>AbbVie's right to seek other forms of redress in accordance with the terms and provisions of this Agreement or pursuant to Law shall not be restricted by this provision.</p>	<p>škody a/alebo nákladov. Právo spoločnosti AbbVie na uplatnenie iných nápravných prostriedkov podľa tejto Zmluvy alebo podľa platných Právnych predpisov nie je týmto dotknuté.</p>
<p>(i) Institution will issue electronic invoices to AbbVie. Electronic invoices are provided for the purposes of this Agreement, the corresponding invoices, corrective documents to the invoice, (credit notes, debit notes, cancellations). AbbVie and Institution agree to ensure, through internal control mechanisms, the reliability and integrity of the information contained in electronic invoices issued and delivered under this Agreement. Any party is not entitled and will not interfere with the already issued and delivered electronic invoice or change its content. Institution and AbbVie will ensure proper retention and archiving of invoices in accordance with § 76 of Act no. 222/2004 Coll. on value added tax, as amended, guaranteeing the credibility of the origin, the inviolability of the content and the legibility of electronic invoices throughout the retention period. Institution will deliver the AbbVie invoice in electronic form to the e-mail address: [REDACTED]. The invoice must be issued in accordance with legal regulations, which must contain all the details of the accounting and tax document. Each invoice must also contain a reference to the number of this Agreement. The invoice is considered to be paid on the day of crediting its amount to the account of the Institution. The electronic invoice will be considered as delivered to the AbbVie at the moment of, e-mail receipt confirmation. Both AbbVie and Institution agree that the procedure under this Agreement is considered to be sufficient so that it is not possible to change the content of any invoice issued.</p>	<p>(i) Zmluvné strany sa dohodli, že Zariadenie bude AbbVie vystavovať a zasielať faktúry elektronicky (ďalej len „elektronické faktúry“). Za elektronické faktúry sa pre účely tejto Zmluvy považujú faktúry, opravné doklady k faktúre, (dobropisy, ťarchopisy, storná). AbbVie a Zariadenie sa dohodli, že internými kontrolnými mechanizmami zabezpečia vierohodnosť a neporušenosť údajov uvedených v elektronických faktúrach vystavených a doručených na základe tejto Zmluvy. Žiadna Zmluvná strana nie je oprávnená a nebude do už vystavenej a doručenej elektronickej faktúry zasahovať, ani meniť jej obsah. Zariadenie a AbbVie sú povinné zabezpečiť riadne uchovávanie a archiváciu faktúr v zmysle § 76 zákona č. 222/2004 Z.z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov, zaručujúce vierohodnosť pôvodu, neporušiteľnosť obsahu a čitateľnosť elektronických faktúr po celú dobu úschovy. Zariadenie doručí faktúru AbbVie v elektronickej podobe na e-mailovú adresu: [REDACTED]. Faktúra musí byť vystavená v súlade s právnymi predpismi, musí obsahovať všetky náležitosti účtovného a daňového dokladu. Každá faktúra musí obsahovať aj odvolávku na číslo tejto Zmluvy. Faktúra sa považuje za zaplatenú dňom pripísania jej sumy na účet Zariadenia. Elektronická faktúra sa bude považovať za doručeníu AbbVie v okamihu potvrdenia o doručení e-mailovej správy. Zariadenie a AbbVie súhlasí, že postup podľa tejto Zmluvy považujú za dostatočný na to, aby nebolo možné zmeniť obsah žiadnej vystavenej faktúry.</p>
<p>(j) In the event that AbbVie is in arrears with payment of invoices, the Institution has the right to demand from AbbVie in addition also interest on the delay pursuant to the provisions of § 362 par. 2. of Act no. 513/1991 Coll. Commercial Code as amended, in conjunction with § 1 par.1. of Government regulation no. 21/2013 Coll., which implements certain provisions of the Commercial Code.</p>	<p>(j) V prípade omeškania úhrady faktúr zo strany spoločnosti AbbVie, má Zariadenie právo požadovať od AbbVie popri plnení aj úroky z omeškania podľa ustanovení § 362 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov, v spojení s § 1 ods. 1 nariadenia vlády č. 21/2013 Z.z., ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka.</p>
<p>6. Confidentiality.</p>	<p>6. Dôvernosť.</p>
<p>(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Institution and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the</p>	<p>(a) Počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy, vrátane jej predĺženia, a počas [REDACTED] od uplynutia platnosti alebo vypovedania tejto Zmluvy nebude Zariadenie a Personál zariadenia bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie poskytovať žiadnej tretej strane (okrem strán, ktoré určí spoločnosť AbbVie) alebo používať žiadne Dôverné informácie (ako sú definované nižšie) na iný účel než je to uvedené v tejto Zmluve. Bez ohľadu na vyššie uvedenú skutočnosť, povinnosť zachovávať dôvernosť a nepoužívať žiadne Dôverné informácie označené spoločnosťou AbbVie ako obchodné</p>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB [REDACTED]

01Sep121

9

2021-05-18T01:03:09

applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. " Confidential Information " shall include any information provided to Institution or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, (including Personal Data collected from Study subjects), except any portion thereof that:	tajomstvo ostáva v platnosti, pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných Právnych predpisov. „ Dôverné informácie “ budú zahŕňať všetky informácie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytla Zariadeniu alebo Personálu zariadenia alebo im boli poskytnuté v jej mene, okrem iného aj Protokol, Materiály skúšania, Záznamy a všetky ostatné materiály, údaje, výsledky a informácie o spoločnosti AbbVie alebo Skúšaní, ktoré vznikli v dôsledku vykonania Skúšania, (vrátane osobných údajov získaných od Účastníkov skúšania) s výnimkou tých ich častí, ktoré:
(i) is known to Institution or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;	(i) boli Zariadeniu alebo Personálu zariadenia známe pred ich prijatím podľa tejto Zmluvy, čo možno doložiť písomnými záznamami;
(ii) is disclosed to Institution or Institution Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;	(ii) Zariadeniu alebo Personálu zariadenia po prijatí tejto Zmluvy sprístupnila tretia strana, ktorá ich je oprávnená sprístupniť spôsobom, ktorý nie je dôverný;
(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution or Institution Personnel; or	(iii) sú alebo sa stanú verejne známe nie vinou Zariadenia alebo Personálu zariadenia; alebo
(iv) is independently developed by Institution or Institution Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Institution's written records.	(iv) Zariadenie alebo Personál zariadenia samostatne vytvorí bez použitia Dôverných informácií alebo odkazu na ne, čo možno doložiť písomnými záznamami Zariadenia.
(b) Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.	(b) Zariadenie do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia alebo predčasného skončenia Skúšania vráti alebo zničí všetky sprístupnené Dôverné informácie, pričom si však môže dôverným spôsobom ponechať jednu kópiu Dôverných informácií, aby sa zaistilo dodržanie tejto Zmluvy, ako aj na účely archivácie.
(c) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.	(c) Nič v tejto Zmluve sa nebude interpretovať ako obmedzenie Zariadenia vo zverejnení Dôverných informácií, ako to požadujú príslušné Právne predpisy alebo súdny príkaz či iný príkaz alebo žiadosť štátneho orgánu, pričom však Zariadenie v každom prípade poskytne spoločnosti AbbVie promptné písomné oznámenie (a ak to je možné a právne prípustné, aspoň päť (5) pracovných dní vopred), aby spoločnosť AbbVie mohla prijať všetky opatrenia, ktoré považuje za potrebné v záujme ochrany svojich Dôverných informácií. Zariadenie v každom prípade: (i) poskytne len tú časť Dôverných informácií, ktorú je zo zákona povinné sprístupniť, a (ii) umožní spoločnosti AbbVie, aby sa pokúsila takéto zverejnenie obmedziť primeranými právnymi prostriedkami.
(d) Institution shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie.	(d) Zariadenie nebude spoločnosti AbbVie sprístupňovať žiadne informácie, ktoré sú dôvernými alebo chránenými informáciami tretej strany, ak najskôr nezíska písomný súhlas takej tretej strany a spoločnosti AbbVie.
7. Subject Confidentiality: Data Protection.	7. Dôvernosť účastníkov, ochrana údajov.
(a) Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Institution Personnel Processes (as defined below)	(a) Ak AbbVie v mene zadávateľa, alebo niektorí členovia Personálu zariadenia spracúvajú (ako to je

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

10

2021-05-18T01:03:09

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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep21

11

2021-05-18T01:03:09

<p>approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.</p>	<p>že oznámenie je potrebné, bude Zariadenie zodpovedné za poskytnutie takýchto oznámení. Zariadenie sa zaväzuje, že nezverejní, nesprístupní, neposkytne či neoznámí bez predchádzajúceho písomného súhlasného stanoviska spoločnosti AbbVie, akúkoľvek informáciu týkajúcu sa Porušenia ochrany osobných údajov akejkoľvek tretej strane odlišnej od poskytovateľa zmluvného plnenia dojednaného za účelom prešetrenia/ zmiernenia následkov takéhoto Porušenia ochrany osobných údajov a bude viazané povinnosťou zachovávať dôverný režim takýchto skutočností, okrem prípadov, kedy je odlišný postup požadovaný na základe príslušných právnych predpisov.</p>
<p>(e) Parties agree that AbbVie may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Institution. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law.</p>	<p>(e) Zmluvné strany súhlasia, že spoločnosť AbbVie je oprávnená požadovať od Zariadenia vybavenie požiadaviek Účastníkov skúšania na prístup, zmenu, prenos, blokovanie, či odstránenie Osobných údajov. Spoločnosť AbbVie môže postúpiť akékoľvek požiadavky Účastníkov skúšania týkajúce sa Osobných údajov, ktoré spoločnosť AbbVie či Zadávatel' obdrží, na Zariadenie. Zariadenie berie na vedomie, že za účelom zachovania integrity Výsledkov Skúšania, môže byť možnosť zmeniť, blokovat' či odstrániť Osobné údaje obmedzená, a to v súlade s Príslušnými právnymi predpismi.</p>
<p>(f) Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this Section 7.</p>	<p>(f) Zmluvné strany sa budú vzájomne písomne informovať odoslaním oznámenia ohľadom akejkoľvek požiadavky či sťažnosti od akéhokoľvek štátneho úradu či tretej strany vo vzťahu k akémukoľvek Spracovaniu Osobných údajov a budú v takýchto prípadoch spolu v dobrom úmysle spolupracovať a neodkladne si navzájom ako aj s akýmkoľvek príslušným štátnym úradom napomáhať, vrátane sprístupnenia všetkých informácií nevyhnutných za účelom preukázania súladu s týmto Článkom 7.</p>
<p>8. Publicity.</p>	<p>8. Zverejňovanie informácií.</p>
<p>(a) Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, servicemark, nor logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. The foregoing restriction shall also apply to Institution's use of the name, trademark, servicemark, and/or logo of any third parties collaborating with AbbVie on the Study and/or Study Product (hereinafter referred to as "AbbVie Collaborators"). Except as required by applicable Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. In accordance with the foregoing, Institution agrees, subject to the terms of Section 6 of the Agreement, to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements of Slovak Republic at www.crz.gov.sk in accordance with the terms of § 5a. 1 of the Act. 211/2000 Coll. on Free Access to Information, as amended, within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication.</p>	<p>(a) Ani jedna strana nesmie bez písomného súhlasu druhej strany v žiadnom zverejnení, reklame alebo iných informáciách určených na použitie na komerčné alebo propagačné účely používať názov, obchodnú známku, servisnú známku alebo logo druhej strany alebo pobočiek druhej strany. Vyššie uvedené obmedzenie sa bude vzťahovať aj na používanie názvu, obchodnej známky, servisnej známky a/alebo loga tretích strán spolupracujúcich so spoločnosťou AbbVie na Štúdiu a/alebo Skúšanom lieku (ďalej len „Spolupracovníci spoločnosti AbbVie“) zo strany Zariadenia. S výnimkou toho, ako to požadujú platné Právne predpisy, Zariadenie nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie zverejňovať podmienky tejto Zmluvy. Zariadenie v súlade s vyššie uvedenou skutočnosťou s prihladením na podmienky odseku 6 tejto Zmluvy súhlasí so zverejnením tejto Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv Slovenskej republiky na stránke www.crz.gov.sk podľa podmienok § 5a. 1 zákona 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov do dvoch</p>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

12

2021-05-18T01:03:09

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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB [REDACTED]

01Sep121

13

2021-05-18T01:03:09

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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

14

2021-05-18T01:03:09

<p>beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection (hereinafter referred to as "Delay Period"). Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree to: (A) keep the proposed Institution Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Institution's Study data) from any Institution Publication. In the event that Institution or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Institution's Study data), Institution or Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.</p>	<p>odloží zverejnenie navrhovanej Publikácie zariadenia o ďalších šesťdesiat (60) dní po uplynutí Kontrolnej lehoty, ak ho o to spoločnosť Abbvie požiadala, aby si mohla zabezpečiť patent alebo inú majetkovú ochranu (ďalej len „Odkladacia lehota“). Zariadenie súhlasí a zaistí, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že: (A) navrhovanú Publikáciu zariadenia bude uchovávať v dôvernosti až do skončenia Kontrolnej lehoty a prípadnej Odkladacej lehoty a (B) z Publikácie zariadenia odstráni Dôverné informácie (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní). Ak budú mať Zariadenie alebo Personál zariadenia a spoločnosť AbbVie odlišné závery alebo budú inak interpretovať údaje v Publikácii zariadenia, strany vynaložia úsilie, aby sa v dobrej viere prostredníctvom vedeckej debaty pokúsili takéto rozdiely odstrániť, pričom si však Zariadenie alebo Personál zariadenia pod podmienkou odstránenia Dôverných informácií (okrem údajov Zariadenia o Skúšaní) ponechajú kontrolu nad finálnou verzou Publikácie zariadenia.</p>
<p>11. Representations and Warranties.</p>	<p>11. Vyhlásenia a záruky.</p>
<p>(a) Institution represents and warrants that:</p>	<p>(a) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že:</p>
<p>(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;</p>	<p>(i) podmienky tejto Zmluvy tvoria platné a záväzné povinnosti Zariadenia a nie sú v rozpore s (A) inými zmluvnými alebo zákonnými povinnosťami Zariadenia alebo Zodpovedného skúšajúceho; alebo (B) stratégiami a postupmi Zariadenia alebo organizácie, ktorých je Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci členom;</p>
<p>(ii) Institution's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in Exhibit A is in compliance with all policies and procedures of Institution, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;</p>	<p>(ii) Vykonávanie služieb a prijatie odmeny alebo náhrady výdavkov, ako to je uvedené v Prílohe A, zo strany Zariadenia a Personálu zariadenia je v súlade so všetkými stratégiami a postupmi Zariadenia a vykonávanie takýchto služieb zo strany Zodpovedného skúšajúceho nepredstavuje konflikt záujmov s jeho oficiálnymi povinnosťami;</p>
<p>(iii) Institution and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and</p>	<p>(iii) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci majú primerané priestory, zdroje, zručnosti a odborné znalosti na vykonanie Skúšania podľa protokolu a platných Právnych predpisov a</p>
<p>(iv) Principal Investigator has a current and valid medical license or its equivalent in the jurisdiction in which the Study is being performed.</p>	<p>(iv) Zodpovedný skúšajúci má aktuálne a platné povolenie na vykonávanie činnosti lekára alebo jeho ekvivalent v jurisdikcii, v ktorej sa Skúšanie vykonáva.</p>
<p>Institution shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Institution learns that Institution would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this Section 11(a) and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.</p>	<p>Zariadenie bude spoločnosť AbbVie urýchlene informovať, ak sa kedykoľvek počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy dozvie, že už viac nebude schopné pravdivo poskytovať vyhlásenia a záruky uvedené v tomto odseku 11(a) a spoločnosť AbbVie bude mať právo túto Zmluvu okamžite vypovedať.</p>
<p>(b) Institution represents and warrants that neither Institution nor any Institution Personnel are Debarred, or, to the best of Institution's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or any Institution Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, "Debarred" means: (A) debarred by the United States</p>	<p>(b) Zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že mu ani žiadnemu členovi Personálu zariadenia nebola Pozastavená činnosť alebo že podľa jeho najlepších vedomostí im nebola Pozastavená činnosť ani sa voči nim nevedie konanie, ktoré by mohlo mať za následok, že im bude Pozastavená činnosť. Pojem „Pozastavená činnosť“ na účely tejto Zmluvy znamená: (A) pozastavená</p>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

15

2021-05-18T01:03:09

<p>Food and Drug Administration (hereinafter referred to as "FDA") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Institution Personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>činnosť zo strany Úradu USA pre potraviny a lieky (ďalej len „FDA“) podľa hlavy 21 U.S.C. § 335a alebo zo strany iného kompetentného orgánu; (B) vylúčenie, pozastavenie či prerušenie činnosti alebo iná nespôsobilosť podieľať sa na miestnych alebo federálnych programoch zdravotnej starostlivosti v USA alebo miestnych alebo federálnych programoch v USA, ktorých súčasťou je alebo nie je obstarávanie; (C) zaradenie do zoznamu FDA, ktorý obsahuje vylúčených klinických skúšajúcich alebo klinických skúšajúcich s obmedzením činnosti alebo (D) usvedčenie z trestného činu, ktorý spadá pod hlavu 42 U.S.C. § 1320a-7(a) alebo pod platné miestne Právne predpisy, ktoré by mohlo mať za následok vylúčenie, pozastavenie alebo prerušenie činnosti alebo vyhlásenie za nespôsobilého iným spôsobom. Ak Zariadenie dostane oznámenie alebo sa inak dozvie o tom, že jemu alebo niektorému členovi Personálu zariadenia je Pozastavená činnosť alebo bol podaný návrh na jej pozastavenie, bude o tom okamžite informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude mať právo okamžite vypovedať túto Zmluvu. Povinnosti podľa tohto odseku 11(b) zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy.</p>
(c) AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Institution.	(c) Spoločnosť AbbVie vyhlasuje, že Skúšaný liek dodaný Zariadeniu bude v čase jeho dodania Zariadeniu spĺňať špecifikácie lieku uvedené na jeho označení.
12. Term and Termination.	12. <u>Lehota platnosti a vypovedanie Zmluvy.</u>
(a) Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) three (3) years from the Effective Date, if there is no subject screening and no subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (hereinafter referred to as the " Term ").	(a) Ak táto Zmluva nebude vypovedaná predčasne podľa odsekov 12(b) alebo 12(c) nižšie, nadobudne účinnosť k Dátumu nadobudnutia účinnosti a zanikne k skoršiemu z nasledujúcich termínov: (i) tri (3) roky od Dátumu nadobudnutia účinnosti, ak v Zariadení nebol na základe tejto Zmluvy zaskríňovaný alebo zaradený žiadny účastník skúšania, alebo (ii) v čase konečného uzamknutia údajov na všetkých pracoviskách zapojených do Skúšania (ďalej len „ Lehota platnosti “).
(b) This Agreement may be terminated:	(b) Túto Zmluvu môže vypovedať:
(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing inadvisable, provided that if Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c) .	(i) spoločnosť AbbVie alebo Zariadenie na základe písomnej výpovede adresovanej druhej strane, ak (A) druhá strana porušila dôležitú podmienku tejto Zmluvy; (B) Skúšanie ukončí úrad FDA alebo iný štátny či regulačný orgán; (C) ak si niektorá strana na základe vlastného uváženia myslí, že vzhľadom na obavy týkajúce sa bezpečnosti Skúšaného lieku je pokračovanie testovania nevhodné, pričom však platí, že ak Zmluvu z tohto dôvodu vypovie Zariadenie, urobí tak až po Lehote prerušenia (definovanej nižšie) podľa odseku 12(c) .
(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.	(ii) spoločnosť AbbVie: (A) bez príčiny na základe písomnej výpovede odovz danej Zariadeniu tridsať (30) dní vopred alebo (B) ako to inak povoľuje táto Zmluva.
(c) In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution shall give prompt notice to	(c) Ak bude mať Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania, Zariadenie bude o takýchto obavách

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sept21

16

2021-05-18T01:03:09

<p>AbbVie of such concerns, and may suspend enrollment of Study subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days (hereinafter referred to as "Suspension Period"). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by Institution or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Institution and Principal Investigator shall continue monitoring and follow-up in strict adherence to the Protocol for currently enrolled Study subjects during the Suspension Period. After the Suspension Period and following written notice, including a detailed written explanation, to AbbVie, Institution may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Institution of such magnitude to support such termination.</p>	<p>promptne informovať spoločnosť AbbVie a bude môcť prerušiť prijímanie účastníkov Skúšania na najviac tridsať (30) kalendárnych dní (ďalej len „Lehota prerušenia“). Strany počas takejto Lehoty prerušenia posúdia obavy vznesené Zariadením alebo Zodpovedným skúšajúcim, aby rozhodli, či by malo dôjsť k vypovedaniu Zmluvy. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú počas Lehoty prerušenia už zaradených účastníkov v každom prípade monitorovať a sledovať prísne podľa Protokolu. Zariadenie bude môcť po Lehote prerušenia a po tom, ako poskytne spoločnosti AbbVie písomné oznámenie s uvedením podrobného písomného vysvetlenia, túto Zmluvu vypovedať, ak budú mať jeho obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania aj naďalej taký rozsah, ktorý hovorí v prospech výpovede.</p>
<p>(d) Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Institution shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects, (ii) complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice, or (iii) reasonably cooperate with AbbVie to arrange for then-enrolled Study subjects to enroll at an alternative Study site.</p>	<p>(d) Vypovedanie alebo zánik tejto Zmluvy neovplyvní už predtým vzniknuté práva ani povinnosti, ako ani iné práva alebo nápravné prostriedky oboch strán zo zákona alebo na základe práva spravodlivosti. Zariadenie v prípade predčasného vypovedania tejto Zmluvy: (i) riadne odvolá a zruší účasť už zaradených účastníkov, (ii) ak to bude vyžadovať schválená medicínska prax, dokončí Skúšanie na už zaradených účastníkoch, alebo (iii) bude primerane spolupracovať so spoločnosťou AbbVie, aby zabezpečilo registráciu už zaradených účastníkov na inom pracovisku Skúšania.</p>
<p>13. Subject Injury; Indemnification.</p>	<p>13. Ujma na zdraví účastníka, odškodnenie.</p>
<p>(a) If during the course of the Study any injury occurs to a Study subject as a result of: (i) the administration of the Study Materials or (ii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study subjects that such Study subjects would not have received but for their participation in the Study (hereinafter referred to as "Procedures"), in each case in accordance with the Protocol (hereinafter referred to as "Study Injury"), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury, provided that (A) Institution has not submitted and does not submit such medical expenses to a third party payor, and (B) such Study Injury is not due to the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness.</p>	<p>(a) Ak počas trvania Skúšania utrpí účastník ujmu na zdraví v dôsledku: (i) podania Materiálov skúšania alebo (ii) vykonania Protokolom nariadených postupov na účastníkoch Skúšania, ktoré by v prípade neúčasti v Skúšaní účastník inak nepodstúpil (ďalej len „Postupy“), pričom v oboch prípadoch to bolo v súlade s Protokolom (ďalej len „Ujma na zdraví počas Skúšania“), spoločnosť AbbVie sa zaväzuje uhradiť odôvodnené medicínske výdavky potrebné na liečenie takejto Ujmy na zdraví počas Skúšania, a to za predpokladu, že (A) Zariadenie nepredloží takéto medicínske výdavky na úhradu tretiemu platcovi a (B) takáto Ujma na zdraví počas Skúšania nebola spôsobená prirodzeným progresom už existujúceho alebo základného ochorenia.</p>
<p>(b) AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Institution Personnel and Institution's officers and trustees (hereinafter referred to as "Indemnitees") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded ((hereinafter referred to as "Losses") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by Institution Personnel and Procedures are performed during the</p>	<p>(b) Spoločnosť AbbVie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Zariadenie, Personál zariadenia a úradníkov a poverencov Zariadenia (ďalej len „Odškodnené osoby“) vo vzťahu k nákladom na obhajobu (dovtedy, kým spoločnosť AbbVie obhajobu nepreberie), ako aj vo vzťahu k vzniknutým škodám (ďalej len „Straty“), ktoré budú dôsledkom žaloby alebo súdneho konania iniciovaného treťou stranou v dôsledku: (i) ujmy na zdraví počas Skúšania; (ii) nedbanlivosti, nečinnosti, bezohľadnosti alebo nesprávneho konania spoločnosti AbbVie alebo jej zástupcov počas Skúšania alebo (iii) používania výsledkov Skúšania spoločnosťou AbbVie. Povinnosť spoločnosti AbbVie poskytnúť odškodnenie platí, len</p>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sept21

17

2021-05-18T01:03:09

Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.	ak (A) Personál zariadenia podával Materiály skúšania a vykonával Postupy počas Skúšania v súlade s Protokolom, uznávanou medicínskou praxou a inými písomnými pokynmi od spoločnosti AbbVie a (B) údaje a výsledky Skúšania, ktoré spoločnosti AbbVie oznámil Personál zariadenia, nie sú zavádzajúce, nepresné alebo neúplné.
(c) The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	(c) Vyššie uvedený záväzok odškodniť, ochrániť a zbaviť zodpovednosti Odškodnené strany je podmienený nasledujúcimi povinnosťami Odškodnených strán:
(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, with a copy to Attention: Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA, within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;	(i) informovať spoločnosť AbbVie o každej žalobe alebo súdnom konaní písomne, a to na adresu AbbVie Inc., do rúk: Manažment rizík, odd. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, s kópiou do rúk: Právne odd. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA do pätnástich (15) dní po tom, ako Odškodnené strany dostali oznámenie o takejto žalobe alebo súdnom konaní alebo v časovej lehote, ktorá nepoškodí schopnosť a práva spoločnosti AbbVie obhajovať sa alebo dosiahnuť vyrovnanie v prípade žaloby alebo súdneho konania;
(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and	(ii) napomáhať spoločnosti AbbVie a jej zástupcom pri vyšetrowaní a obhajobe v rámci súdneho konania alebo žaloby, vo vzťahu ku ktorej sa poskytuje odškodnenie, a
(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.	(iii) bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie neuzatvárať kompromis ani inak takúto žalobu alebo súdne konanie neuzatvárať.
(d) AbbVie's obligations to pay reasonable medical expenses in connection with a Study Injury, or to indemnify, defend, or hold harmless shall not apply in the event any Losses or Study Injury, respectively, are attributable to: (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement.	(d) Záväzky spoločnosti AbbVie týkajúce sa uhradenia odôvodnených medicínskych výdavkov v súvislosti s Ujmom na zdraví počas Skúšania alebo odškodnenia, ochrany a zbavenia zodpovednosti nebudú platiť, ak bude Straty alebo Ujmu na zdraví počas Skúšania možné pripísať: (i) nedbanlivosti, bezohľadnosti alebo zámernému nesprávnemu konaniu alebo nedodržaniu Protokolu zo strany niektorej Odškodnenej osoby alebo (ii) porušení povinností podľa tejto Zmluvy zo strany Zariadenia alebo Personálu zariadenia.
(e) Institution shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie Group, its officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Investigator or any of Institution's Personnel.	(e) Zariadenie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti skupinu AbbVie, jej úradníkov, riaditeľov, zamestnancov, zástupcov a predstaviteľov vo vzťahu k všetkým súdnym konaniam, žalobám, záväzkom, nákladom, škodám, rozsudkom a ostatným výdavkom (okrem iného aj výdavkom na právne zastupovanie), ktoré vzniknú v dôsledku nedbanlivosti, bezohľadnosti, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia tejto Zmluvy zo strany Zariadenia, Skúšajúceho alebo Personálu zariadenia.
14. <u>Insurance.</u> AbbVie Group is responsible for arranging insurance for the purpose of the Study in accordance with the relevant legal regulations. For this purpose, AbbVie declares that it has insured the liability of AbbVie and Institution for damage (including non-material damage, except for non-material damage	14. <u>Poistenie.</u> AbbVie Group zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel AbbVie prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zadávateľa a Zariadenia za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

18

2021-05-18T01:03:09

<p>caused by violations of rights to the protection of personality or name, slander, defamation, bullying, harassment, unequal treatment or other forms of discrimination) through which compensation is ensured also in the event of death of the Study subject or in case of injury to the health of the Study subject as a result of conducting the Clinical Trial in accordance with § 43 h) part 3 Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices. AbbVie further declares that it will insure the liability of the Institution for damage that may be caused to the Study Subject in accordance with § 43 Sect. h) point 4 Act., on Pharmaceuticals and Medical Devices. To avoid any doubt, AbbVie and the Institution declare that the insurance under this paragraph does not replace insurance related to activities not related to Study e.g. regular provision of health services</p>	<p>na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti účastníka skúšania alebo v prípade ujmy vzniknutej na zdraví subjektu skúšania v dôsledku vykonávania Skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 3 zákona o liekoch. AbbVie ďalej prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti Zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená subjektu skúšania v súlade s § 43 písm. h) bod 4. zákona o liekoch. Pre vylúčenie pochybností AbbVie a Zariadenie vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia so Skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb</p>
<p>15. <u>Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other party is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party.</p>	<p>15. <u>Nezávislý dodávateľ.</u> Vzájomný vzťah strán bude mať charakter nezávislého dodávateľa a ani jedna strana nebude mať právomoc prijímať záväzky alebo konať v mene druhej strany.</p>
<p>16. <u>Assignment.</u> Institution may not assign this Agreement to any other party without AbbVie's prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation.</p>	<p>16. <u>Postúpenie.</u> Zariadenie nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie postúpiť túto Zmluvu inej strane. Každý pokus o postúpenie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie bude neplatný a bude predstavovať závažné porušenie tejto Zmluvy. Každý povolený nástupca prevezme všetky povinnosti Zariadenia podľa tejto Zmluvy. Postúpenie nezabaví Zariadenie zodpovednosti za splnenie už vzniknutých povinností.</p>
<p>17. <u>Subcontracting.</u> In the event Institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Institution shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Institution would be responsible if Institution were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.</p>	<p>17. <u>Uzatváranie subdodávateľských zmlúv.</u> Ak Zariadenie uzavrie subdodávateľskú zmluvu vo vzťahu k niektorej stránke vykonávania Skúšania, Zariadenie: (a) zabezpečí, aby každý subdodávateľ dodržiaval požiadavky tejto Zmluvy a (b) bude zodpovedné za každé nedodržanie podmienok tejto Zmluvy subdodávateľom v rovnakom rozsahu, v akom by bolo zodpovedné, keby služby, na ktoré uzatvorilo subdodávateľské zmluvy, vykonávalo priamo. Ak subdodávateľ nebude dôsledne dodržiavať ustanovenia tejto Zmluvy, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať.</p>
<p>18. <u>Notices.</u></p>	<p>18. <u>Oznámenia.</u></p>
<p>(a) Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.</p>	<p>(a) Bežná komunikácia o vykonávaní Skúšania vrátane informácií o výmene osôb uvedených vo formulári s finančnými informáciami sa bude posielat' osobe v spoločnosti AbbVie, ktorú spoločnosť AbbVie uvedie Zariadeniu ako primárnu kontaktnú osobu na účely Skúšania.</p>
<p>(b) All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.</p>	<p>(b) Všetky zákonné oznámenia na základe tejto Zmluvy budú mať písomný charakter, budú obsahovať zmienku o tejto Zmluve a budú sa odosielať prostredníctvom známej vnútroštátnej alebo medzinárodnej kuriérskej služby s doručením na druhý deň alebo potvrdenou poštou s poštovným uhradeným vopred a potrebou potvrdiť prevzatie alebo osobne na adresu pre zákonné oznámenia, ktorá je uvedená nižšie.</p>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

19

2021-05-18T01:03:09

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

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB [REDACTED]

01Sep121

20

2021-05-18T01:03:09

	dotknutá.
21. <u>Counterparts.</u> This Agreement may be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Contracting parties consider both language versions as equal, in the event of interpretation conflict between both versions, Contracting parties agree, that Slovak language version shall be decisive.	21. <u>Rovnopisy.</u> Táto Zmluva bude vyhotovená v počte tri (3) rovnopisy, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky spolu budú tvoriť jednu a tú istú zmluvu. Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia zmluvy.
22. <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.	22. <u>Rozhodné právo.</u> Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
23. <u>Dispute Resolution.</u> Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties, shall be resolved before the competent court of the Slovak Republic. This section shall remain valid even after the termination or expiration of this Agreement	23. <u>Riešenie sporov.</u> Akýkoľvek spor, rozpor alebo nárok vyplývajúci z tejto Zmluvy alebo súvisiaci s ňou, ktorý nie je možné vyriešiť do tridsiatich (30) dní vzájomnou dohodou strán, bude vedený na príslušnom súde Slovenskej Republiky. Tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy.
24. <u>Amendments.</u> Except as otherwise set forth in the Agreement, neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by the Parties.	24. <u>Dodatky.</u> Pokiaľ nie je v Zmluve uvedené inak, túto Zmluvu ani žiadne jej ustanovenie, vrátane všetkých jej doplnkov či príloh, nie je možné akokoľvek meniť, reformulovať či akokoľvek inak upravovať s výnimkou písomného dodatku podpísaného Zmluvnými Stranami.
25. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement including, without limitation, all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any Exhibits, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. Neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by the parties. The Slovak language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.	26. <u>Celá zmluva.</u> Táto Zmluva vrátane všetkých jej príloh bez obmedzenia obsahuje úplnú dohodu strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky ostatné predchádzajúce dohody a dojednania týkajúce sa jej predmetu. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Protokolu a tejto Zmluvy alebo niektorej z Príloh bude vo vzťahu k záležitostiam týkajúcim sa vedy, lekárskej praxe a bezpečnosti účastníkov Skúšania rozhodujúci Protokol. Vo všetkých ostatných záležitostiach budú rozhodujúce ustanovenia tejto Zmluvy. Túto Zmluvu ani žiadny jej prvok vrátane dodatkov alebo Príloh nemožno dopĺňať, nanovo formulovať alebo inak pozmeňovať inak než písomnou dohodou podpísanou zmluvnými stranami. Všetky spory na základe tejto Zmluvy sa budú riadiť verziou tejto Zmluvy v slovenskom jazyku.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agrmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

21

2021-05-18T01:03:09

IN WITNESS WHEREOF, the parties have read this Agreement, understood its content and freely and genuinely signed this Agreement by their duly authorized representatives.

NA DÔKAZ TOHO, zmluvné strany si túto zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov slobodne a vážne podpísali túto zmluvu.

Principal Investigator's Declaration

I, [REDACTED] the Principal Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by AbbVie in relation to performance of this Study. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized myself with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated hereof to Principal Investigator and also to adhere to Act no. 362/2011 Coll., on Drugs and medical devices, as amended, and other applicable legal regulations. I do further proclaim and guarantee, that in accordance with this Agreement and in compliance with the separate agreement concluded between me and AbbVie, I shall distribute the resources received from AbbVie and settle the agreed remunerations to the Co-investigators and other personnel participating on execution of this Study and I shall be fully responsible with regard to this obligation.

Vyhlásenie Zodpovedného skúšajúceho

Ja, [REDACTED] Zodpovedný skúšajúci tohto klinického skúšania, týmto potvrdzujem, že som sa zoznámila s Protokolom a všetkými dokumentmi odovzdanými spoločnosťou AbbVie na vykonanie Skúšania. Bola som oboznámená s touto Zmluvou a budem dodržiavať povinnosti v nej určené. Zodpovednému skúšajúcejmu a postupovať v súlade so zákonom č. 362/2011 Zz., o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v platnom znení a ďalšími právnymi predpismi. Ďalej prehlasujem a zaväzujem sa, že v súlade s touto Zmluvou a v súlade so separátnou zmluvou uzavrenou medzi mnou a spoločnosťou AbbVie budú z prostriedkov ktoré dostanem od spoločnosti AbbVie vyplácať dohodnuté odmeny spoluskúšajúcim a ďalším osobám spolupracujúcim na tomto Skúšaní a budem za to plne zodpovedná.

Pneumology and Ftizeology Department of FNSP FDR BB / Oddelenie pneumológie a ftizeológie FNSP FDR BB

By/Podpis: _____

Name/Meno: [REDACTED]

Title/Funkcia: Zodpovedný skúšajúci / Principal Investigator

Date/Dátum: _____

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agrmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNSP FD BB [REDACTED]

01Sep121

22

2021-05-18T01:03:09

Exhibit A	
STUDY BUDGET	
INSTITUTION	
Principal Investigator	[REDACTED]
Institution	[REDACTED]
Study Product	Protocol /Study
ABBV-3067/ABBV-2222/ABBV-119	M19-771
The maximum number of subjects that can be enrolled per site:	5
Upon written prior AbbVie approval, Site may enroll additional subjects:	5
Total Cost per Completed Subject (Cohort 1 - Per Subject Costs)	1,568.70
Total Cost per Completed Subject (Cohort 2 - Per Subject Costs)	1,094.40
Total Cost per Completed Subject (Cohort 3 - Per Subject Costs)	1,125.00
TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS (based on Cohort 1):	15,687.00
SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: <i>Payments will be made in accordance with Compensation Section of the Agreement as follows:</i>	
Payments for subject visits will be made twice per year following enrollment of the first subject at the site. Payments will be made after data is entered by Institution via the Electronic Data Capture (EDC) system and reviewed by AbbVie, and will correspond to amounts listed in Per Subject Costs to Exhibit A . Institution understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary.	
ADDITIONAL STUDY FEES: <i>Payment shall be made within 30 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" attachment for details</i>	
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES	
	12,458.70
TOTAL BUDGET	
	28,145.70
PAYMENT INFORMATION:	
ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN EUR	
Payments shall be made payable to:	
[REDACTED]	
Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:	Check or ACH
	Ref: (if applicable)
	Bank Name:
	Bank Contact:
	Bank Address:
	SWIFT
	IBAN
	Ref:
	Remittance Address:
	Contact Name:
	Phone Number:
	Fax Number:
Email:	
Contact information for Individual at Institution to receive payment information:	Contact Name:
	Email:
Individual and Address to receive Invoices	[REDACTED]

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

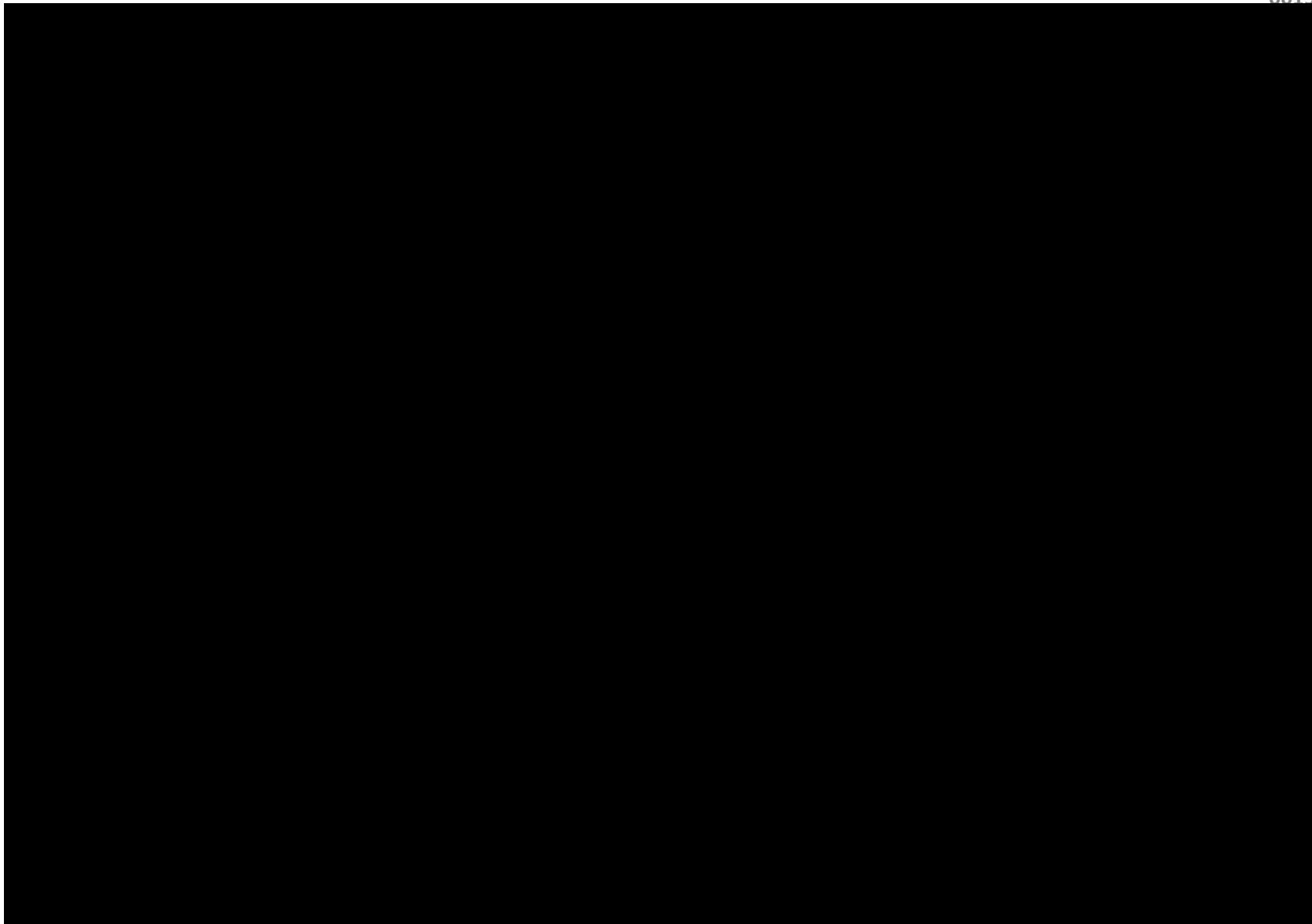
Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB [REDACTED]

01Sep121

23

2021-05-18T01:03:09



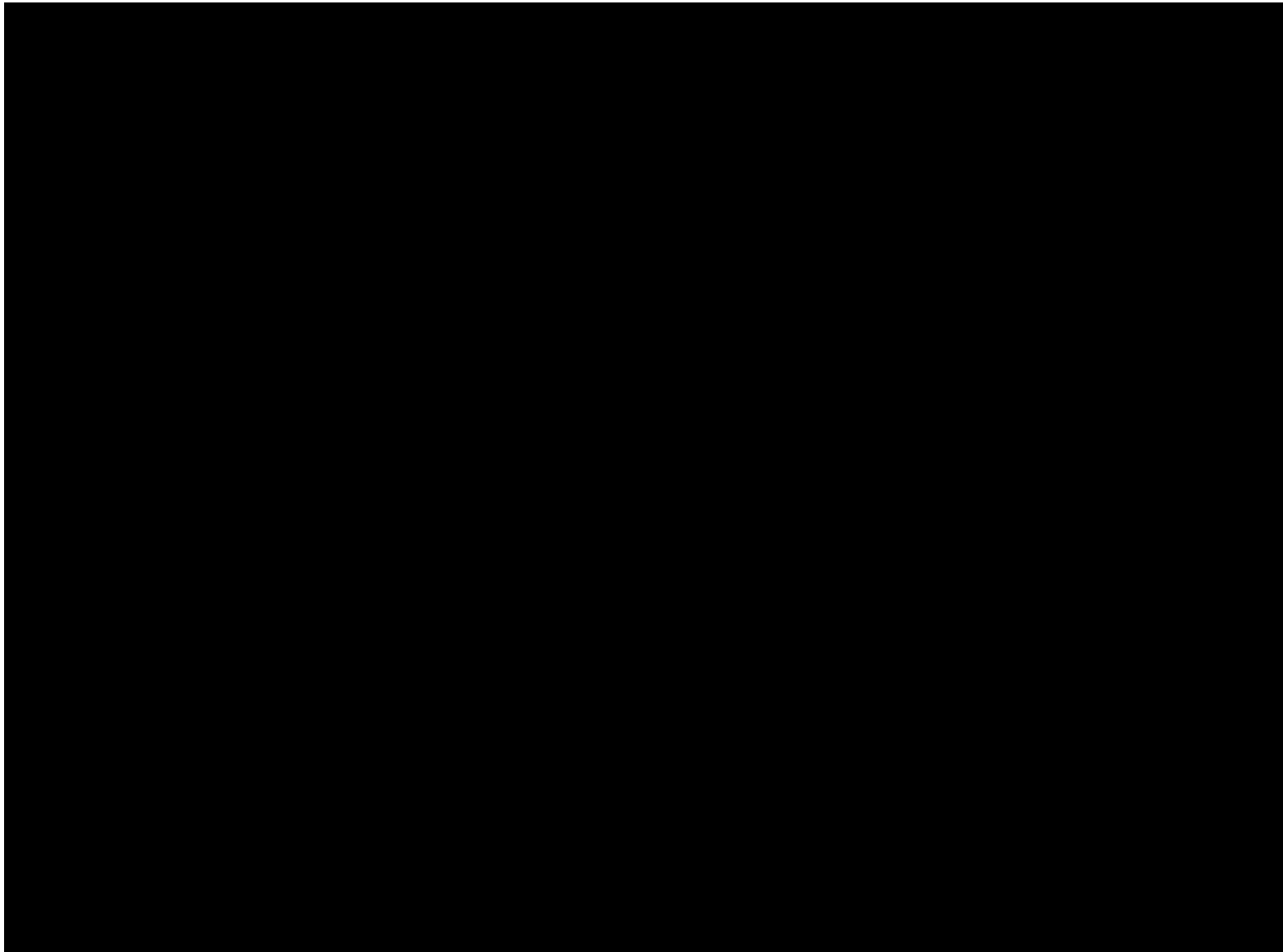
CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agrmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB [REDACTED], 01Sep21

24

2021-05-18T01:03:09



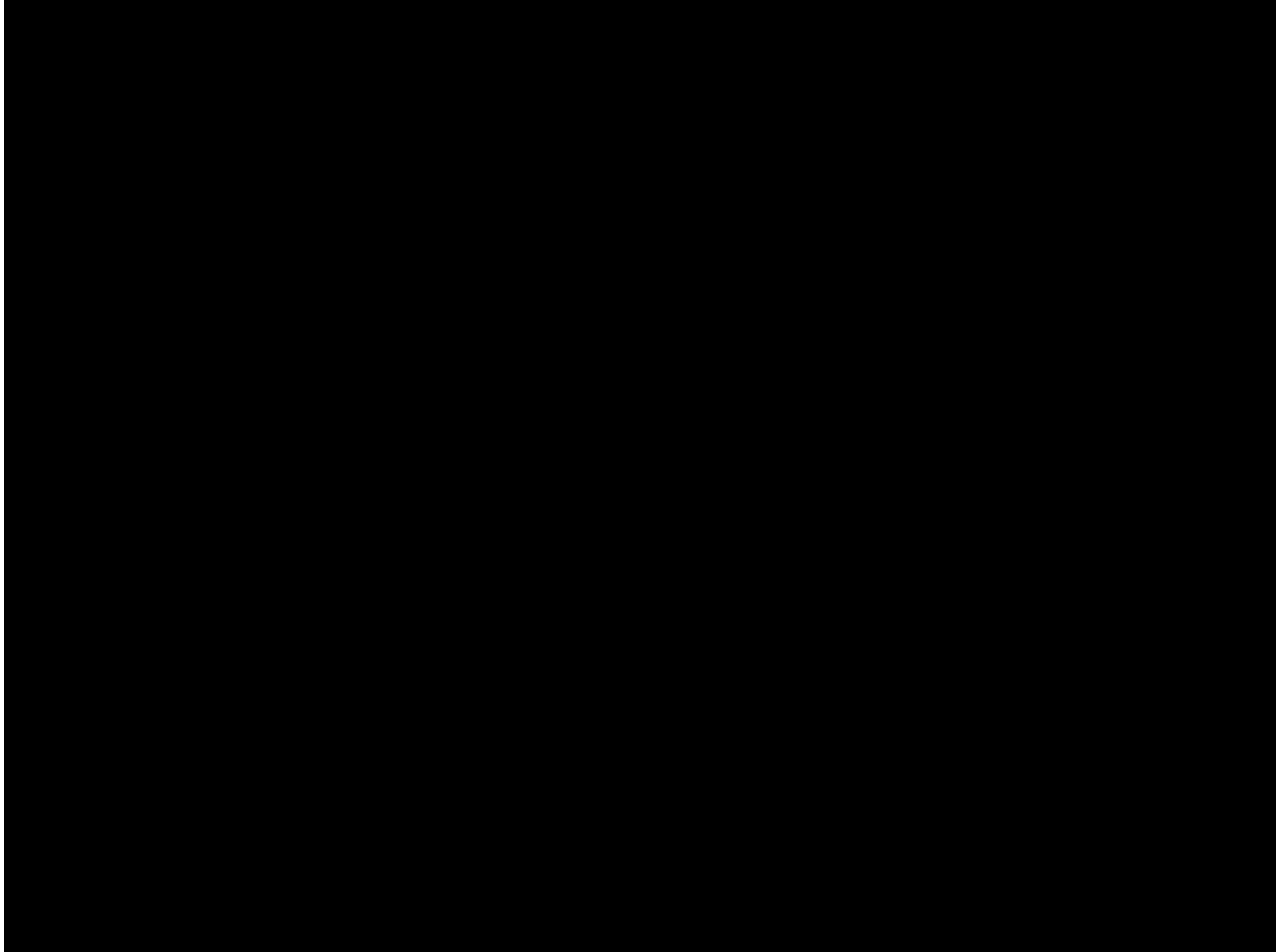
CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agrmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB [REDACTED], 01Sep21

25

2021-05-18T01:03:09



CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Additional Study Fees				
<i>Principal Investigator</i>				
<i>Institution</i>				
<i>Study Product</i>		<i>Protocol Number</i>		<i>M19-771</i>
Additional Study Fees (to be paid within 30 days of receipt and approval of itemized invoice) *AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, <u>provided</u> that the additional payment <u>does not cause</u> the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.				
ALL PAYMENTS WILL BE MADE IN EUR				
Item Header	Description	Estimated # Units*	Price Per Unit	Estimated Total Cost*
TOTAL ADDITIONAL STUDY FEES				12,458.70

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

28

2021-05-18T01:03:09

Per Visit costs - Cohort 1			
Visit	Procedures Sub Total	Non Procedures Sub Total	Total Cost Per Visit
SV	155.10 €	72.30 €	227.40 €
D-33 Phone	20.10 €	3.30 €	23.40 €
D-28	108.60 €	82.80 €	191.40 €
D-15	147.30 €	82.80 €	230.10 €
D1	125.70 €	86.40 €	212.10 €
D15	147.30 €	86.40 €	233.70 €
D21	18.30 €	72.30 €	90.60 €
D29	115.80 €	72.30 €	188.10 €
30-Day FU	99.60 €	72.30 €	171.90 €
Total costs per Patient:			1.568.70 €

Per Visit costs - Cohort 2			
Visit	Procedures Sub Total	Non Procedures Sub Total	Total Cost Per Visit
SV	142.80 €	72.30 €	215.10 €
D1	108.60 €	86.40 €	195.00 €
D15	147.30 €	86.40 €	233.70 €
D21	18.30 €	72.30 €	90.60 €
D29	115.80 €	72.30 €	188.10 €
30-Day FU	99.60 €	72.30 €	171.90 €
Total costs per Patient:			1.094.40 €

Per Visit costs - Cohort 3			
Visit	Procedures Sub Total	Non Procedures Sub Total	Total Cost Per Visit
SV	150.00 €	72.30 €	222.30 €
D -5 Phone	20.10 €	3.30 €	23.40 €
D1	108.60 €	86.40 €	195.00 €
D15	147.30 €	86.40 €	233.70 €
D21	18.30 €	72.30 €	90.60 €
D29	115.80 €	72.30 €	188.10 €
30-Day FU	99.60 €	72.30 €	171.90 €
Total costs per Patient:			1.125.00 €

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (2 Agrmts Per Site_Institution) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: M19-771 Slovakia CSA Template (2 Agrmts per Site – INST) FNsP FD BB

01Sep121

29

2021-05-18T01:03:09