

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ SLUŽIEB  
MEDICÍNSKEHO ZOBRAZOVANIA

MEDICAL IMAGING  
SITE AGREEMENT

Toto je Zmluva o poskytovaní služieb („Zmluva“) medzi spoločnosťou **AbbVie s.r.o.**, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, zastúpená: [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, na základe plnej moci, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 81375/B, dátum zápisu: 11. 05. 2012 („spoločnosť AbbVie“) a **BIONT, a.s.**, Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 35917571, DIČ: 2021932748, IČ DPH: SK2021932748, štatutárny orgán: [REDACTED] - predseda predstavenstva, [REDACTED] - podpredsa predstavenstva, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel Sa, vložka č. 3505/B, dátum zápisu: 21.01.2005 („Spoločnosť“). Spoločnosť a spoločnosť AbbVie sa označujú samostatne ako („Zmluvná strana“) a spoločne ako („Zmluvné strany“). Spoločnosť AbbVie si chce najat' Spoločnosť na účely poskytovania služieb medicínskeho zobrazovania vo vzťahu ku klinickému skúšanju spoločnosti AbbVie („Skúšanie“), a to za nasledujúcich podmienok.

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

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

Príčom spoločnosť AbbVie uzavrela Zmluvu o klinickom skúšanju s **Univerzitná nemocnica Martin**, so sídlom: Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika („Zariadenie“) a [REDACTED] („Zodpovedný skúšajúci“); na vykonanie Skúšania

1. Služby. Spoločnosť bude podľa príslušných pokynov spoločnosti AbbVie vykonávať činnosti medicínskeho zobrazovania uvedené v **Prílohe A**, ktoré sa môžu príležitostne meniť („Služby“). Akékoľvek zmeny protokolu alebo inštrukcie od spoločnosti AbbVie či Zodpovedného skúšajúceho, ktoré ovplyvnia, ako majú byť Služby vykonávané, budú poskytnuté Spoločnosti spoločnosť AbbVie písomne v súlade s Článkom 25, Oznámenia. Spoločnosť nebude zodpovedná za poskytnuté Služby, ktoré nezahŕňujú akékoľvek zmeny Protokolu alebo inštrukcie od spoločnosti AbbVie či Zodpovedného skúšajúceho, ktoré neboli oznámené Spoločnosti písomne pred dátumom poskytnutia príslušných Služieb. Spoločnosť berie na vedomie, že vykonanie Služieb bude podľa potreby obsahovať pokyny spoločnosti AbbVie.

This is a Services Agreement (“Agreement”) between **AbbVie s.r.o.**, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, RN: 46640231, RN for tax: 2023529057, RN for VAT: SK2023529057, represented by [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney, Company is registered in Trade Register of City Court Bratislava III. Part Sro, insertion no. 81375/B, date of registration 11.05.2012 (“AbbVie”), and **BIONT, a.s.**, Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovak Republic, RN: 35917571, RN for tax: 2021932748, RN for VAT: SK2021932748, Legal Representative: [REDACTED] - board chairman, [REDACTED] - board vicechairman, Company is registered in Trade Register of City Court Bratislava III. Part Sa, insertion no. 3505/B, date of registration: 21.01.2005 (“Company”). Company and AbbVie are individually referred to as (a “Party”) and collectively as (the “Parties”). AbbVie desires to retain Company for medical imaging services in relation to AbbVie’s clinical study (“Study”) on the following terms and conditions.

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

WHEREAS Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., “AbbVie Group”);

WHEREAS, AbbVie has entered into a Clinical study agreement with **Univerzitná nemocnica Martin**, with its registered seat at: Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovak Republic (“Institution”) and [REDACTED] (“Principal Investigator”); for the conduct of the Study

1. Services. As AbbVie reasonably requests, Company shall perform the medical imaging activities set forth in **Exhibit A** which may be amended from time to time (the “Services”). Any updates to the Protocol or instructions from AbbVie and/or the Principal Investigator that affect how the Services are to be performed will be provided to Company by AbbVie in writing in accordance with Section 25, Notices. Company shall not be responsible for Services performed that do not include any Protocol updates or instructions from AbbVie and/or Principal Investigator that were not notified to Company in writing prior to the date of performance of the relevant Services. Company acknowledges that the implementation of the Services will include instructions by AbbVie as necessary.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

2. Protokol. Spoločnosť bude vykonávať Služby v súlade s **Prílohou A** a protokolom č. **M22-003** s názvom „**Multicentrické randomizované otvorené skúšanie fázy 3 na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti epkoritamabu + rituximabu a lenalidomidu (R2) v porovnaní s chemoimunoterapiou pri doteraz neliečenom folikulárnom lymfóme (EPCORE™FL-2)**“ („**Protokol**“), ktorý môže spoločnosť AbbVie príležitostne písomne upraviť, pričom kópiu poskytne Spoločnosti a bude na ňu odkazovať aj táto Zmluva, ako aj v súlade so všetkými písomnými pokynmi, ktoré môže spoločnosť AbbVie poskytovať Spoločnosti. Ak by si zmena v Protokole vyžadovala zmenu v rozsahu, nákladoch alebo harmonograme služieb, takýto upravený alebo modifikovaný Protokol nebude pre Spoločnosť záväzný, kým sa neuzavrie Dodatok v súlade s **Odsekom 7**. **Spoločnosť je oprávnená odmietnuť poskytovanie služieb podľa tejto zmluvy v rozsahu prevyšujúcom predpokladaný počet účastníkov skúšania uvedený v Prílohe A a Protokole tejto zmluvy, ak sú na takéto odmietnutie podľa uváženia Spoločnosti dané objektívne dôvody (napr. nedostatok pracovných síl, vyťaženosť alebo nefunkčnosť zariadenia, neprimerané náklady na poskytnutie služieb a pod.), pričom neposkytnutie týchto služieb sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy zo strany Spoločnosti a nezakladá pre spoločnosť AbbVie možnosť uplatniť akékoľvek sankčné prostriedky spojené s porušením tejto zmluvy.**
3. Kontaktné osoby. Kontaktnou osobou Spoločnosti v spoločnosti AbbVie bude [REDACTED] alebo ktorákoľvek iná osoba, ktorú spoločnosť AbbVie určí. Kontaktnou osobou spoločnosti AbbVie v Spoločnosti bude [REDACTED].
4. Projektový manažér. Spoločnosť do piatich (5) pracovných dní od podpísania tejto Zmluvy vymenuje projektového manažéra, ktorý bude zodpovedný za každodennú komunikáciu medzi Zmluvnými stranami vo vzťahu k Službám, ktoré sa budú poskytovať na základe tejto Zmluvy. Spoločnosť poverí vykonávaním Služieb pracovníkov, ktorí sú primerane zaškolení a kvalifikovaní na vykonávanie určenej práce a majú v nej prax. Spoločnosť AbbVie bude mať právo odôvodnene požadovať výmenu pridelených pracovníkov z akéhokoľvek dôvodu. Spoločnosť sa zaväzuje na takéto žiadosti promptne reagovať a vyvinúť primerané úsilie s cieľom napraviť situáciu v záujme zlepšenia výkonnosti alebo zabezpečiť výmenu, a to na svoje vlastné náklady a v dohodnutej časovej lehote. Ak bude potrebná výmena pracovníkov, Spoločnosť poskytne spoločnosti AbbVie pred výmenou na schválenie ich životopis a plán výmeny.
2. Protocol. Company shall conduct the Services in accordance with **Exhibit A** and Protocol No. **M22-003** entitled “**A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Epcoritamab + Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to Chemoimmunotherapy in Previously Untreated Follicular Lymphoma (EPCORE™FL-2)**” (“**Protocol**”), as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie, copy of which shall be provided to Company by AbbVie and incorporated herein by reference, and any other written instructions that may be provided from time to time to Company by AbbVie. If a change in the Protocol would require a change in the scope, cost or timing of the Services, such amended or modified Protocol shall not be binding on Company until an Amendment has been agreed to in accordance with **Section 7**. **Company can deny to provide Services in accordance with the terms of this Agreement with respect to the number of Study Subjects that exceeds the expected number of Study Subjects stated in Attachment A and Protocol of this Agreement, in case there are objective reasons for such a denial in Company’s judgment (e.g. insufficient work force, high utilization or malfunction of device, inadequate costs of provided services, etc.), and failure to provide these Services for such excess number of Study Subjects will not be considered a breach of this Agreement from Company’s part or constitute the basis of which AbbVie could sanction Company for breaching this Agreement.**
3. Contacts. Company’s AbbVie contact will be [REDACTED], or whomever AbbVie may designate. AbbVie’s contact with Company will be [REDACTED].
4. Project Manager. Within five (5) business days after executing this Agreement, Company will appoint Project Manager who will be responsible for day-to-day communications between the Parties regarding the Services to be provided hereunder. In performing the Services, Company shall assign personnel who are adequately trained, qualified, and experienced to conduct the work as specified. AbbVie shall have the right to make reasonable requests for replacement of assigned personnel for any reason. Company agrees to promptly respond to any such request and make reasonable efforts to correct the situation in order to improve performance, or to provide a replacement, at its own expense, within a mutually agreeable timeframe. If personnel replacement is necessary, Company shall provide curricula vitae for such personnel and a transition plan to AbbVie for approval prior to initiating the transition process.

5. Správy. Spoločnosť bude počas trvania tejto Zmluvy spoločnosti AbbVie pravidelne informovať o postupe všetkých Služieb a bude jej poskytovať oznámenia, správy a údaje (súhrnne „Správy o priebehu“), o ktoré môže spoločnosť AbbVie požiadať. Spoločnosť poskytne spoločnosti AbbVie na požiadanie záverečnú písomnú správu, ktorej podrobnosti môže spoločnosť AbbVie určiť, pričom v tejto správe budú uvedené procesy, výsledky a všetky údaje (súhrnne „Záverečná správa“), ktoré vznikli v dôsledku vykonania Služieb. Všetky Správy o priebehu a Záverečné správy (súhrnne „Správy“) budú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.
6. Odmena, fakturácia, platobné podmienky.
- 6.1 Odmena. Spoločnosť AbbVie zaplatí Spoločnosti ako odmenu za vykonanie Služieb opísaných v tejto Zmluve sumu, ktorá neprevyší celkový rozpočet uvedený v **Prílohe B**. V prípade predčasného ukončenia platnosti tejto Zmluvy zaplatí spoločnosť AbbVie Spoločnosti odmenu podľa rozsahu vykonaných služieb a výdavkov ktoré Spoločnosti vznikli do dátumu ukončenia platnosti tejto Zmluvy. Spoločnosť AbbVie zaplatí Spoločnosti odmenu po prijatí a schválení faktúry obsahujúcej všetky potrebné informácie na základe slovenských predpisov, s adekvátnym zdokumentovaním služieb, ktoré Spoločnosť vykonala.
- 6.2 Fakturácia. Spoločnosť bude spoločnosti AbbVie predkladať mesačné faktúry za služby vykonané počas predchádzajúcej tridsaťdňovej (30) lehoty. Faktúry budú členené tak, aby bola každá činnosť uvedená ako samostatná položka. Ku každej faktúre bude priložená primeraná podporná dokumentácia (napr. podrobná tabuľka).
- 6.3 Platobné podmienky. Spoločnosť AbbVie zaplatí Spoločnosti odmenu do 30 dní od prevzatia a schválenia faktúry. Podklady ku všetkým vzniknutým výdavkom vrátane externých výdavkov musia byť úplné a spoločnosť AbbVie ich musí pred uhradením schváliť. V prípade sporu o schválení zdokumentovaných podporných výdavkov vzniknutých na základe tejto Zmluvy zo strany spoločnosti AbbVie nemožno pred vyriešením sporu odmietnuť poskytnutie žiadnych údajov ani informácií vyplývajúcich zo Služieb Spoločnosti. Spoločnosť AbbVie nebude bezdôvodne odkladať alebo odopierať poskytnutie súhlasu s výdavkami vzniknutými na základe tejto Zmluvy a zaväzuje sa včas vyriešiť všetky spory.
5. Reports. During the term of this Agreement, Company shall keep AbbVie regularly advised of the progress of all Services and provide AbbVie with communications, reports and data (collectively, “Progress Reports”) as AbbVie may request. Upon request Company shall furnish AbbVie with a written final report, in such detail as AbbVie may specify, setting forth the processes, results, and all of the data (collectively, “Final Report”) generated by the Services. All Progress Reports and Final Reports (collectively, “Reports”) shall be the sole property of AbbVie.
6. Compensation, Invoicing, Payment Terms.
- 6.1 Compensation. In consideration for Company’s performance of the Services described in this Agreement, AbbVie shall pay Company an amount not to exceed, the total Project Budget set forth in **Exhibit B**. In the event of premature termination of this Agreement, AbbVie shall pay Company according to the extent of Services performed and expenses incurred by Company through the date of termination. AbbVie shall pay Company upon receipt and approval of an invoice comprising all information required under the Slovakian regulations, containing reasonable documentation of Services performed by Company.
- 6.2 Invoicing. Company will submit monthly invoices to AbbVie for Services performed during the preceding thirty (30) day period. Invoices will be structured so that each activity is a separate line item. Appropriate supporting documentation (e.g. detail spreadsheet) will accompany each invoice.
- 6.3 Payment Terms. AbbVie shall pay Company within 30 days of receipt and approval of invoice. Documentation supporting all expenses incurred, including the pass-through costs, must be complete, and approved by AbbVie prior to being paid by AbbVie. In the event of a dispute regarding AbbVie’s approval of documented supporting costs incurred under this Agreement, any data and information resulting from Company’s Services cannot be withheld prior to the resolution of the dispute. AbbVie shall not unreasonably delay or withhold approval of costs incurred under this Agreement and agrees to resolve any disputes in a timely manner.

Ak dôjde k vypovedaniu alebo zániku tejto Zmluvy, Spoločnosť poskytne spoločnosti AbbVie faktúru s označením Záverečná faktúra („Záverečná faktúra“) spolu s podkladmi. Záverečná platba na základe tejto Zmluvy sa vykoná spolu s finančným odsúhlasením, pričom sa zohľadnia platby, ktoré sa majú vykonať

In the event of any termination or expiration of this Agreement, Company shall provide to AbbVie an invoice marked Final Invoice (“Final Invoice”) along with supporting documentation. The final payment to be made under this Agreement will be accompanied by a financial

podľa **Prílohy B**. Ak bude v čase takéhoto finančného odsúhlasenia celková suma, ktorú spoločnosť AbbVie zaplatila, nižšia ako suma, na ktorú má Spoločnosť nárok podľa tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí Spoločnosti dlžnú sumu. Každý preplatok v prospech spoločnosti AbbVie podľa tejto Zmluvy, ktorý sa určí v čase záverečného odsúhlasenia platieb, sa spoločnosti AbbVie zaplatí do štyridsiatich piatich (45) dní odo dňa, v ktorý spoločnosť AbbVie Spoločnosť o takomto preplatku informovala, a pošle sa kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie, ktorá je uvedená v **Prílohe B** s vysvetlením dôvodu platby.

reconciliation, taking into account the payments to be made in accordance with **Exhibit B**. If, at the time of such financial reconciliation, the total amount AbbVie has paid is less than the amount to which Company is entitled hereunder, AbbVie shall pay the amount due Company at such time. Any overpayment due AbbVie pursuant to this Agreement, as determined at the time of final reconciliation, shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Company of such overpayment and sent to the AbbVie contact identified in **Exhibit B** with an explanation for such payment.

7. Dodatok. Žiadny Dodatok k tejto Zmluve ani jej modifikácia sa nebudú považovať za účinné, ak nebudú mať písomnú formu a nebudú podpísané oprávnenými zástupcami všetkých Zmluvných strán.
8. Dodržiavanie predpisov. Spoločnosť bude pri vykonávaní Služieb dodržiavať všetky platné zákony (súhrnne „**Zákony**“), predpisy a usmernenia, okrem iného aj pravidiel, ktorými sa riadia slovenské štátne programy v oblasti zdravotníctva, § 21 a nasl. zákona č. 576/2004 Z. z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ako aj Všeobecné nariadenie Európskej únie o ochrane Osobných údajov (2016/ 679) a súvisiacich Právnych predpisov na ochranu osobných údajov („**Právne predpisy na ochranu osobných údajov**“). Spoločnosť sa zaväzuje dodržiavať všetky vzájomne dohodnuté štandardné prevádzkové postupy/praktiky.
9. Elektronické údaje. Ak bude súčasťou vykonávania Služieb na základe tejto Zmluvy zaznamenávanie elektronických údajov alebo ich prenos do spoločnosti AbbVie, Spoločnosť bude dodržiavať povinnosti týkajúce sa elektronických údajov uvedené v **Prílohe C** k tejto Zmluve, ako aj všetky obmedzenia alebo povinnosti vyplývajúce z príslušných zákonov o ochrane údajov.
10. Trvanie a zánik zmluvy. Táto Zmluva nadobudne platnosť po jej riadnom podpísaní Zmluvnými stranami a účinnosť nasledujúci deň po dni zverejnenia Zmluvy v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR a bude platiť po dobu trvania Skúšania v Zariadení, ak nedôjde k jej predčasnému ukončeniu v súlade s jej ustanoveniami. Predpokladaný termín trvania Skúšania je do [REDACTED]. Každá Zmluvná strana môže túto Zmluvu vypovedať okamžite na základe písomnej výpovede adresovanej druhej Zmluvnej strane, ak druhá Zmluvná strana poruší dôležité ustanovenie tejto Zmluvy a nezabezpečí nápravu stavu do tridsiatich (30) dní od prevzatia oznámenia o takomto porušení od Zmluvnej strany, ktorá ustanovenie neporušila. Nezaplatenie platby v súlade s touto Zmluvou podlieha príslušným Zákonom, vrátane zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka SR a zákona č. 40/1964 Zb., Občianskeho zákonníka SR. Spoločnosť môže okamžite ukončiť Zmluvu na základe písomnej výpovede
7. Amendment. No Amendment or modification of this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by an authorized representative of each of the Parties hereto.
8. Compliance. In performance of the Services, Company shall comply with all applicable laws (collectively, “**Law(s)**”), regulations, and guidance documents, including but not limited to, rules governing Slovakian governmental healthcare programs, § 21 et seq. of the Act No. 576/2004 Coll., on health care, services related to the provision of health care and on the amendment and supplementation of certain laws, and the EU General Data Protection Regulation (2016/79) and related data protection laws (“**Data Protection Law(s)**”). Company agrees to comply with mutually agreed upon standard operating procedures/practices.
9. Electronic Data. If performance of the Services under this Agreement involves the recording or transmittal to AbbVie of electronic data, Company shall comply with the electronic data obligations set forth in **Exhibit C** attached hereto, as well as any restrictions or obligations arising under applicable data protection laws.
10. Term and Termination. This Agreement shall be effective upon full execution by the parties and shall take effect on the day following its publication in the Central Register of contracts kept by the Office of the Government of the Slovak Republic and continue for a period of duration of the Study at Institution or unless terminated earlier in accordance with the provisions hereof. The expected duration of the Study is until [REDACTED]. Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party in the event of a breach by the other Party of a material provision of this Agreement that remains uncured thirty (30) days following receipt of notice of such breach from the non-breaching party. Failure to make all payments in accordance with this Agreement are subject to applicable Law, including Slovakian Act No. 513/1991 Coll.,

s okamžitým účinkom doručenej spoločnosti AbbVie, ak Skúšanie nebude ukončené ani v dodatočnej lehote 3 mesiacov nasledujúcich po [REDACTED]. Spoločnosť AbbVie môže túto Zmluvu kedykoľvek okamžite vypovedať s uvedením alebo bez uvedenia dôvodu na základe písomnej výpovede adresovanej Spoločnosti, pričom takáto výpoveď nadobudne účinnosť okamžite po tom, ako si Spoločnosť výpoveď prevezme, alebo podľa toho, ako je uvedené v písomnej výpovedi, a to bez potreby akýchkoľvek ďalších formálnych úkonov.

Ak dôjde k vypovedaniu tejto Zmluvy pred ukončením Služieb na základe tejto Zmluvy, Spoločnosť okamžite zastaví poskytovanie všetkých Služieb do okamihu, kým spoločnosť AbbVie neurčí, ktoré Služby sú potrebné na účinné ukončenie povinností Spoločnosti na základe tejto Zmluvy.

Túto Zmluvu možno predĺžiť písomnou dohodou podpísanou Zmluvnými stranami.

Po skončení tejto Zmluvy alebo Skúšania z akéhokoľvek dôvodu vráti Spoločnosť spoločnosti AbbVie do tridsiatich (30) dní od takéhoto ukončenia všetky údaje a všetky ostatné materiály spoločnosti AbbVie vo vlastníctve Spoločnosti. Spoločnosť bude v súlade so svojimi štandardnými prevádzkovými postupmi a príslušnými zákonmi a predpismi oprávnená ponechať si archívne kópie všetkých údajov výlučne na účely vedenia záznamov a nebude mať právo takéto informácie používať, pričom výnimku tvoria situácie, ktoré výslovne povoľujú podmienky tejto Zmluvy. Všetky tieto údaje a materiály sú stále považované za dôverné a chránené údaje spoločnosti AbbVie a podliehajú ochrane podľa **Odseku 13** (Dôvernosť účastníkov, Ochrana údajov). Ak dôjde k skončeniu tejto Zmluvy alebo skúšania pred uplynutím lehoty, Spoločnosť čo najrýchlejšie ukončí poskytovanie svojich služieb podľa pokynov spoločnosti AbbVie a všetkých platných zákonov, predpisov a usmernení v súlade s **Odsekom 8** (Dodržiavanie predpisov) a **Odsekom 13** (Dôvernosť účastníkov; Ochrana údajov).

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

11. Neplnenie povinností, opravné prostriedky. Ak Spoločnosť nebude spoločnosti AbbVie poskytovať Služby zodpovedajúce vo všetkých podstatných smeroch Službám a harmonogramom uvedeným v tejto Zmluve a takéto neplnenie povinností bude spôsobené iným dôvodom než udalosťou vyššej moci alebo konaním alebo nečinnosťou spoločnosti AbbVie, ktoré je odôvodnene potrebné na základe tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie o tom bude Spoločnosť informovať a umožní jej situáciu napraviť alebo predložiť spoločnosti AbbVie prijateľný plán nápravných

Commercial Code, and Slovakian Act No. 40/1964 Coll., Civil Code. Company may terminate the Agreement immediately upon written notice with immediate effect delivered to AbbVie, if the Study will not be completed within three (3) months of [REDACTED]. AbbVie may immediately terminate this Agreement any time with or without cause by delivering written notice to Company and such termination shall be effective immediately upon Company's receipt of such notice or as defined in the written notice, without any further formality.

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

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

Upon the termination of this Agreement or the Study for any reason, Company shall return to AbbVie all data and all other materials of AbbVie in Company's possession or control within thirty (30) days of such termination. In accordance with Company SOP's and the applicable laws and regulations, Company shall be entitled to retain an archival copy of all data solely for record keeping purposes and shall have no right to use such information except as expressly permitted by the terms hereof. All such data and materials shall still be deemed the confidential and proprietary data of AbbVie and subject to the protections of **Section 13** (Subject Confidentiality; Data Protection). In the event this Agreement or the Study is terminated prior to expiration, Company shall conclude its Services as expeditiously as possible and in accordance with AbbVie's instructions and all applicable laws, regulations, and guidelines consistent with **Section 8** (Compliance) and **Section 13** (Subject Confidentiality; Data Protection).

Company and AbbVie shall cooperate with each other during the period of notice of termination to safeguard Subject safety, continuity of Subject treatment and to comply with all applicable national and international, laws, regulations, and guidelines.

11. Failure to Perform; Remedies. If Company does not provide AbbVie with Services conforming to the Services and timelines set forth in this Agreement in all material respects, and such failure is due to a reason other than a force majeure event or AbbVie's actions or failure to act as reasonably required under this Agreement, AbbVie shall notify Company and shall allow Company to correct or provide an acceptable corrective action plan to AbbVie (if AbbVie reasonably deems it capable of

opatrení (ak bude spoločnosť AbbVie odôvodnene považovať nedostatky za odstrániteľné) do tridsiatich (30) dní od takého oznámenia. Ak Spoločnosť v uvedenej lehote takýto nedostatok neodstráni a ak takáto nečinnosť zo strany Spoločnosti navyše ovplyvní náklady alebo kvalitu Skúšania a/alebo spôsobí, že Skúšanie nejakým spôsobom ovplyvnia právne predpisy, Spoločnosť nahradí spoločnosti AbbVie všetky primerane zdokumentované náklady a výdavky vzniknuté v súvislosti s nápravnými opatreniami potrebnými v záujme pokračovania takto dotknutého Skúšania. Predchádzajúce ustanovenie nebude jediným opravným prostriedkom spoločnosti AbbVie v prípade takejto nečinnosti zo strany Spoločnosti a spoločnosť AbbVie si ponechá právo na využitie všetkých ostatných opravných prostriedkov dostupných na základe zákona alebo princípov spravodlivosti.

12. Dôverné informácie. Počas trvania tejto Zmluvy vrátane akéhokoľvek predĺženia jej lehoty platnosti [REDACTED] nebude Spoločnosť zverejňovať alebo používať dôverné informácie (definované nižšie) okrem toho, ako to povoľuje táto Zmluva alebo jej písomne umožní spoločnosť AbbVie. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie platí, že záväzok mlčanlivosti a zákaz používania vo vzťahu k výskumu, vývoju alebo výrobným procesom, ktoré spoločnosť AbbVie označí za obchodné tajomstvo ostáva v platnosti tak dlho pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných zákonov bude platiť natrvalo. Spoločnosť súhlasí s tým, že jej zamestnanci, zástupcovia alebo dodávatelia, ktorí majú prístup k dôverným informáciám na základe tejto Zmluvy, budú dodržiavať záväzky mlčanlivosti uvedené v tejto Zmluve. „Dôverné informácie“ sú všetky informácie, údaje a materiály o spoločnosti AbbVie a službách, ktoré Spoločnosti sprístupní spoločnosť AbbVie alebo sa jej sprístupnia v mene spoločnosti AbbVie, prípadne vzniknú ako dôsledok vykonávania Služieb zo strany Spoločnosti, (vrátane Osobných údajov ako je definované v **Odseku 13(a)** (Dôvernoscť účastníkov; Ochrana údajov) získané od účastníkov skúšania. Bez ohľadu na vyššie uvedené, dôverné informácie (iné ako Osobné údaje), nezahŕňajú informácie, údaje, alebo materiály, ktoré:

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

Spoločnosť nebude spoločnosti AbbVie sprístupňovať žiadne informácie, ktoré sú dôvernými a/alebo chránenými informáciami tretej strany bez toho, aby vopred nezískala

cure) within thirty (30) days of such notification. In the event Company fails to correct such non-conformity within such time period, and further, if such failure by Company results in a cost, quality and/or regulatory impact on a Study, Company shall reimburse AbbVie for all reasonably documented costs and expenses incurred in connection with corrective action needed for the continuation of any such affected Study. The foregoing shall not be AbbVie's sole remedy in the event of such failure by Company and AbbVie shall retain its right to seek all other remedies available under law or equity.

12. Confidential Information. During the term of this Agreement, including any extension thereof, [REDACTED] Company shall not disclose or use Confidential Information (as defined below) except as permitted in this Agreement or in writing by AbbVie. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to research, development, or manufacturing processes, identified as trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. Company agrees that any of its employees, agents, or subcontractors having access to the Confidential Information under this Agreement shall abide by the confidentiality obligations set forth in this Agreement. “Confidential Information” shall mean all information, data and materials concerning AbbVie and the Services disclosed to Company by or on behalf of AbbVie, or developed as a result of Company's performance of the Services, (including Personal Data as defined in **Section 13(a)** (Subject Confidentiality; Data Protection) collected from Study subjects). Notwithstanding the foregoing, Confidential Information (Other than Personal Data) shall not include information, data, or materials which:

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

Company shall not disclose to AbbVie any information which is confidential and/or proprietary to a third party without first obtaining the written

písomný súhlas tretej strany i spoločnosti AbbVie.

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

13. Dôvernosť účastníkov, ochrana údajov.

(a) Podľa toho, aké služby Spoločnosť vykonáva, môže byť od Spoločnosti požadované, aby mala prístup, získavala, evidovala, zverejňovala alebo akokoľvek spracovávala Osobné údaje (definované nižšie) účastníkov skúšania alebo iných osôb zúčastnených na Skúšaní. Pokiaľ spoločnosť AbbVie v mene Zadávateľa alebo ktorýkoľvek z personálu Spoločnosti spracovávajú (ako je to definované nižšie) Osobné údaje účastníkov skúšania alebo iných osôb zúčastnených na skúšaní, Zmluvné strany zabezpečia, aby sa takéto Spracúvanie vykonávalo výlučne v súlade s touto Zmluvou a všetkými platnými Právnymi predpismi a súvisiacimi Právnymi predpismi na ochranu osobných údajov („Právne predpisy na ochranu osobných údajov“); vrátane požiadaviek vzťahujúcich sa na dohody o presunoch údajov a získanie súhlasu od všetkých osôb, ktorých Osobné údaje budú zhromažďované, ak sa to uplatňuje, a písomnými pokynmi od spoločnosti AbbVie. Na účely tejto Zmluvy budú pojmy „Spracúvanie“, „Osobné údaje“, „Prevádzkovateľ“ (alebo príslušný pojem podľa lokálnych predpisov) a „Porušenie ochrany osobných údajov“ interpretované v zmysle, ktorý je týmto výrazom daný Právnymi predpismi na ochranu osobných údajov. Spoločnosť sa ďalej zaväzuje počas vykonávania Služieb dodržiavať **Právne predpisy na ochranu osobných údajov** a Osobným údajom poskytne všetku ochranu, tak ako je stanovené v tejto Zmluve.

(b) Pokiaľ ide o Zmluvné strany, Zadávateľ a Spoločnosť konajú ako nezávislí Prevádzkovatelia na základe tejto Zmluvy. Zmluvné strany súhlasia s tým, že Zadávateľ bude jednať ako Prevádzkovateľ s ohľadom na kľúčové kódované Osobné údaje účastníkov skúšania získané od Spoločnosti a že preniesol svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na spoločnosť AbbVie. Spoločnosť bude jednať ako Prevádzkovateľ vo vzťahu k akýmkoľvek záznamom zdravotnej dokumentácie, ktoré budú získané od účastníkov skúšania a akékoľvek iné Osobné údaje získané či vygenerované Spoločnosťou v priebehu Služieb pre účely zaistenia ich nezávislého lekárskeho posúdenia v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z Protokolu skúšania.

consent of both such third party and AbbVie.

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

13. Subject Confidentiality; Data Protection.

(a) Depending on the Services Company performs, Company may be required to access, collect, retain, disclose or otherwise process Personal Data (defined below) of the Study subjects or others participating or associated with the Study Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Company's personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects or others participating or associated with the Study, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable laws and related data protection laws (“**Data Protection Law(s)**”), including requirements pertaining to data transfer agreements, providing notice and obtaining consent from all individuals whose Personal Data will be collected, if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms “**Processing**”, “**Personal Data**”, “**Data Controller**” (or equivalent term as used under local law) and “**Data Security Breach**” shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law. Further, Company agrees to abide by the **Data Protection Law(s)** while performing the Services, and will afford Personal Data all the protections applicable to Confidential Information as set forth in this Agreement.

(b) As between the Parties, Sponsor and Company are acting as independent Data Controllers under this Agreement. The Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects received from Company and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Company acts as Data Controller with respect to any medical records it obtains from Study subjects and any other personal data collected or generated by Company in the course of the Services for the purpose of exercising its independent medical judgment in line with the Study Protocol.

- (c) Zmluvné strany budú udržiavať 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.
- (c) Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.
- (d) Spoločnosť bude bezodkladne informovať spoločnosť AbbVie, najneskôr však do tridsiatich šiestich (36) hodín, od zistenia akéhokoľvek potenciálneho Porušenia ochrany osobných údajov. V prípade, že príslušné Právne predpisy na ochranu osobných údajov vyžadujú, aby Zmluvné strany uzavreli ďalšie zmluvy alebo záväzky, vrátane medzinárodných dohôd o prenose údajov, Spoločnosť zabezpečí implementáciu a platnosť takýchto zmlúv. V prípade Porušenia ochrany osobných údajov, Spoločnosť taktiež:
- (d) Company shall notify AbbVie promptly and no later than within thirty-six (36) hours of any potential Personal Data Breach. Where applicable Data protection laws require the parties to enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Company will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place. In the event of a Personal Data Breach, Company shall also:
- i. bude primerane spolupracovať so spoločnosťou AbbVie v súvislosti s vyšetrovaním takéhoto Porušenia ochrany osobných údajov a bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie neurobí žiadne verejné vyhlásenie o takomto Porušení ochrany osobných údajov;
- i. reasonably cooperate with AbbVie in connection with the investigation of such Personal Data Breach and not make any public announcements relating to such Personal Data Breach without AbbVie's prior written approval;
- ii. podnikne všetky potrebné a primerané nápravné opatrenia, vrátane, okrem iného, na žiadosť spoločnosti AbbVie a na náklady Spoločnosti, zaslania oznámenia všetkým osobám, ktorých Osobné údaje mohli byť dotknuté takýmto Porušením ochrany osobných údajov, bez ohľadu na to, či zaslania takéhoto oznámenia vyžaduje platný zákon; a
- ii. take all necessary and appropriate corrective action, including without limitation, at the request of AbbVie and at the expense of Company, provide notice to all persons whose Personal Data may have been affected by such Personal Data Breach, whether or not such notice is required by applicable law; and
- iii. preplatí spoločnosti AbbVie všetky primerané náklady, ktoré spoločnosti AbbVie môžu vzniknúť v súvislosti s nápravou takejto udalosti.
- iii. reimburse AbbVie for all reasonable costs AbbVie may incur in connection with remediation efforts.
- (e) Zmluvné strany sa dohodli, že Spoločnosť bude vybavovať žiadosti účastníkov skúšania, ktoré sú určené Spoločnosti vo vzťahu k prístupu, pozmeňovaniu, prenosu, blokovaniu alebo vymazaniu Osobných údajov. Spoločnosť AbbVie môže postúpiť akékoľvek žiadosti týkajúce sa Osobných údajov, ktoré spoločnosť AbbVie alebo Zadávatel' získali od účastníkov Skúšania, Spoločnosti v rozsahu, ktorý sa vzťahuje na Služby. Spoločnosť potvrdzuje, že na účely zachovania integrity výsledkov skúšania, by mala byť možnosť meniť, blokovať alebo vymazávať Osobné údaje obmedzená v súlade s platným zákonom a **Odsekom 22** (Prijímanie otázok a sťažností).
- (e) Parties agree that Company will manage requests from Study subjects directed to Company for access, amendment, transfer, blocking or deletion of Personal Data, AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Company to the extent related to the Services. Company acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data should be limited, in accordance with applicable law and **Section 22** (Receipt of Inquiries and Complaints).
- (f) Zmluvné strany sa budú navzájom informovať o akýchkoľvek žiadostiach alebo sťažnostiach, ktoré im budú doručené od akéhokoľvek vládneho orgánu alebo od inej tretej strany vo vzťahu k akémukoľvek Spracúvaniu osobných údajov, a navzájom budú
- (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



v dobrej viere spolupracovať, budú si poskytovať okamžitú súčinnosť a tiež budú poskytovať okamžitú súčinnosť príslušnému vládnemu orgánu, vrátane sprístupňovania informácií, ktoré sú potrebné na preukázanie dodržiavania tohto **Odseku 13**.

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

14. Výstupy a pracovný produkt. Všetky správy, oznámenia, materiály, informácie, inovácie, vynálezy alebo objavy (bez ohľadu na možnosť ich patentovania alebo ochrany autorskými právami), ktoré skoncipovala, zhotovila, vytvorila alebo vyvinula Spoločnosť samostatne alebo spolu s inými stranami v súvislosti s jej výkonom služieb,

Ak možno vyššie uvedené produkty chrániť autorskými právami (okrem iného sa to týka počítačových programov, zdrojových kódov, objektových kódov a podkladov), budú sa považovať za diela vytvorené za odmenu a budú a zostanú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie. Ak takéto materiály nesmú byť dielami vytvorenými za odmenu, Spoločnosť sa zaväzuje previesť a týmto prevádza takéto materiály na spoločnosť AbbVie. Spoločnosť na žiadosť a náklady spoločnosti AbbVie vyhotoví dokumenty a prijme opatrenia, ktoré bude spoločnosť AbbVie považovať za potrebné alebo primerané, s cieľom získať, zaregistrovať alebo uviesť do platnosti patenty, autorské práva alebo ich prevody v mene spoločnosti AbbVie. Bez ohľadu na predchádzajúce ustanovenie platí, že spoločnosť AbbVie nezíska do vlastníctva žiadne materiály, informácie, know-how, nástroje, modely, metodické postupy, techniky a/alebo iné duševné vlastníctvo, ktoré bolo majetkom spoločnosti ešte predtým, ako začala vykonávať Služby podľa tejto Zmluvy, alebo ktoré Spoločnosť získala na základe licencie od tretej strany (všetky takéto materiály sa ďalej označujú ako „**Už existujúce duševné vlastníctvo**“). Spoločnosť týmto udeľuje spoločnosti AbbVie nevýlučnú, nezrušiteľnú, bezplatnú a celosvetovú licenciu na používanie, upravovanie a zvyšovanie kvality takéhoto už existujúceho duševného vlastníctva (vrátane práva na udeľovanie sublicencií), ak spoločnosť AbbVie bude takúto licenciu potrebovať na využívanie Služieb spoločnosti na základe tejto Zmluvy vrátane všetkých výstupov a pracovných produktov bez obmedzenia.

15. Prezentácie, publikácie a zverejňovanie. Spoločnosť nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie prezentovať ani publikovať ani neodovzdá na publikovanie žiadne dielo, ktoré bude výsledkom jej Služieb. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie (ktorého udelenie alebo odmietnutie je výlučne na rozhodnutí spoločnosti AbbVie) nebude používať meno spoločnosti AbbVie v žiadnych zverejnených materiáloch, inzerátoch alebo oznamoch a nebude zverejňovať existenciu alebo podmienky tejto

government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this **Section 13**.

This provision shall survive termination or expiration of this Agreement.

14. Deliverables and Work Product. All reports, communications, material, information, innovations, inventions or discoveries (whether or not patentable or copyrightable) conceived, reduced to practice, made or developed by Company solely or jointly with others in connection with Company's performance of the Services

To the extent the foregoing is copyrightable (including, without limitation, computer programs, source code, object code and supporting documentation), it shall be deemed a Work Made for Hire and shall become and remain the sole property of AbbVie. To the extent any such material may not be a Work Made for Hire, Company agrees to assign and does hereby assign such material to AbbVie. At AbbVie's request and expense, Company shall execute such documents and take such other actions, as AbbVie deems necessary or appropriate, to obtain, record, or enforce patents, copyrights, or assignments thereof in AbbVie's name. Notwithstanding the foregoing, AbbVie shall not acquire ownership of any materials, information, know-how, tools, models, methodologies, techniques and/or other intellectual property owned by Company prior to Company's performance of Services under this Agreement, or that is licensed by Company from any third party (all of the foregoing, "**Pre-existing Intellectual Property**"). Company hereby grants to AbbVie a non-exclusive, irrevocable, royalty-free worldwide license to use, modify, and enhance such Pre-existing Intellectual Property (including the right to sublicense) to the extent that such license is required to enable AbbVie to make use of Company's Services hereunder, including without limitation any deliverables and work product.

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

Zmluvy.

16. Vyhlasenia a záruky

16.1. Každá Zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje, že:

- i. táto Zmluva ani žiadna platba na základe tejto Zmluvy nie je výmenou za explicitnú alebo implicitnú dohodu alebo dohovor o tom, že Spoločnosť bude kupovať, prenajímať, objednávať, predpisovať, odporúčať alebo inak zabezpečovať používanie produktov spoločnosti AbbVie alebo zabezpečí zaradenie do liekopisu alebo iné prednostné alebo oprávňujúce postavenie za používanie produktov spoločnosti AbbVie; a
- ii. celková platba za Služby predstavuje objektívnu trhovú hodnotu služieb a nebola stanovená spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem a hodnotu odporúčaní alebo obchodov medzi Spoločnosťou a spoločnosťou AbbVie.

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

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

16. Representation and Warranties

16.1 Each Party represents and warrants that:

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

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

17. Debarment and exclusion: Company represents and warrants that neither it, nor any of its employees or agents providing services under this Agreement, has ever been, is currently, or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming Debarred. For purposes of this Agreement, "Debarred" means: debarred by the United States Food and Drug Administration ("FDA") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

programov zdravotnej starostlivosti alebo právo zúčastňovať sa USA Federálnych programov priameho alebo nepriameho obstarávania, (C) uvedený v zozname FDA „Zoznam vylúčených skúšajúcich/skúšajúcich s obmedzením činnosti pre klinické skúšania; alebo (D) usvedčený zo spáchania trestného činu spadajúceho do pôsobnosti Zákona č. 42 USC Časť 1320a – 7(a), alebo príslušné miestne Zákony, ktoré môžu viesť pozastaveniu, zrušeniu činnosti alebo vyhláseniu za osobu neoprávnenú iným spôsobom.

V prípade, že Spoločnosť dostane oznámenie alebo sa akokoľvek inak dozvie o Pozastavení činnosti alebo navrhovanom Pozastavení činnosti o ktoromkoľvek z jej zamestnancov alebo zástupcov poskytujúcich Služby podľa tejto Zmluvy, Spoločnosť bude o tom okamžite informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude mať právo túto Zmluvu okamžite vypovedať

Toto ustanovenie zostane v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy.

18. Nezávislý dodávateľ. Spoločnosť je vo vzťahu k tejto Zmluve v pozícii nezávislého dodávateľa. Na žiadny účel sa nebude považovať za zamestnanca, zástupcu ani partnera spoločnosti AbbVie ani za osobu, ktorá s ňou spoločne podniká, a nebude mať právo spoločnosť AbbVie zaväzovať ani konať v jej mene. Táto Zmluva nebude Spoločnosť oprávňovať na účasť v pláne alebo programe benefitov spoločnosti AbbVie. Spoločnosť bude zodpovedná za plnenie povinností podľa platných daňových zákonov, ktoré sa týkajú úhrady dane z príjmu a prípadne dane zo živnosti, a zaväzuje sa tieto povinnosti plniť.
19. Poistenie. Spoločnosť zabezpečí a počas celej lehoty platnosti tejto Zmluvy bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti primerané poistné krytie vo výške potrebnej pre splnenie záväzkov a povinností daných touto Zmluvou v súlade s platnými právnymi predpismi. Na žiadosť spoločnosti AbbVie, Spoločnosť sprístupní doklady preukazujúce toto poistenie k preskúmaniu spoločnosťou AbbVie.
20. Odškodnenie. Spoločnosť sa zaväzuje, že spoločnosť AbbVie a jej partnerov, zamestnancov, riaditeľov, úradníkov a zástupcov odškodní a zbaví zodpovednosti vo vzťahu k zodpovednosti, rozsudku, požiadavke, konaniu, žalobe, strate, škode, nákladom a iným výdavkom (okrem iného aj vo vzťahu k primeraným poplatkom za právne zastupovanie a súdnym trovám) („Zodpovednosť“), ktoré sú dôsledkom nárokov tretej strany voči spoločnosti AbbVie alebo konaní proti nej, ak bude takáto zodpovednosť dôsledkom nedbanlivosti Spoločnosti, jej nepozornosti, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia vyhlásení a záruk uvedených v tejto Zmluve.

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 Company receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any of its employees or agents providing services under this Agreement, Company shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.

This provision shall survive termination or expiration of this Agreement.

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

21. Kontrola, audit. Spoločnosť AbbVie bude po adresovaní primeraného oznámenia Spoločnosti oprávnená vykonať prostredníctvom svojich oprávnených zamestnancov, zástupcov, agentov, partnerov a spoločne podnikajúcich osôb v primeranom čase a na primeraných miestach kontrolu všetkých zariadení, vybavenia, postupov a praktík, ktoré Spoločnosť používa pri vykonávaní Služieb, vrátane technických a organizačných a bezpečnostných opatrení zavedených za účelom ochrany Osobných údajov a preskúmať a skontrolovať všetky záznamy, súbory, notebooky, príslušné prevádzkové postupy a údaje súvisiace s vykonávanými Službami s cieľom zabezpečiť pravdivé a presné zaznamenávanie údajov a potvrdiť, že Spoločnosť dodržiava podmienky tejto Zmluvy a svoje príslušné stratégie a postupy. Ak spoločnosť AbbVie v dôsledku takéhoto monitorovania, kontroly alebo auditu dospeje k nejakému závažnému zisteniu, ktoré nebude včas odstránené (v prípade akéhokoľvek porušenia **Odseku 13** v lehote piatich (5) dní), alebo ho nemožno včas odstrániť, spoločnosť AbbVie bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať.
22. Prijímanie otázok a sťažností. Spoločnosť bude písomne informovať a poskytnúť neodkladne kópie akejkolvek písomnej komunikácie, nie však neskôr ako do siedmich (7) kalendárnych dní, od prijatia akejkolvek komunikácie, od (i) akéhokoľvek jednotlivca, ktoré sa týka práv danej osoby na prístup, úpravu alebo opravu jeho Osobných údajov; alebo (ii) akejkolvek tretej strany (vrátane, ale nie výhradne, akéhokoľvek právneho a regulačného úradu) týkajúce sa spracovania akýchkoľvek Osobných údajov Spoločnosťou pre alebo v mene spoločnosti AbbVie. Spoločnosť neodpovie na žiadnu takúto komunikáciu bez súhlasu spoločnosti AbbVie a bude primerane spolupracovať so spoločnosťou AbbVie a splní všetky primerané pokyny spoločnosti AbbVie pri odpovedi na takúto komunikáciu.

Bez ohľadu na vyššie uvedené, Spoločnosť sa zaväzuje, že bude informovať spoločnosť AbbVie do dvadsiatich štyroch (24) hodín, ak FDA alebo iný regulačný alebo štátny orgán informuje Spoločnosť, o nastávajúcej kontrole/audite v Spoločnosti v súvislosti so Skúšaním alebo Službami. Spoločnosť zároveň odovzdá spoločnosti AbbVie všetky materiály a písomné oznámenia prijaté v dôsledku kontroly/auditov do dvadsiatich štyroch (24) hodín od prijatia takýchto oznámení a spoločnosti AbbVie umožní, aby jej pomohla pri odpovediach na všetky predvolania. Odpovedať sa bude do dvoch (2) týždňov od vydania predvolaní alebo v kratšom termíne, ktorý určí regulačný orgán, ktorý predvolanie vydal. Spoločnosť zároveň poskytne spoločnosti AbbVie kópie všetkých dôležitých dokumentov odovzdaných kontrolórom alebo auditorom. Ak bude FDA alebo iný regulačný orgán požadovať alebo nariadi opatrenie, ktoré je vo vzťahu k predvolaniam potrebné prijať, Spoločnosť sa zaväzuje, že po porade so spoločnosťou AbbVie takéto opatrenie potrebné vo vzťahu k príslušným predvolaniam prijme a zaväzuje sa so spoločnosťou AbbVie vo vzťahu k takémuto predvolaniu a/alebo súvisiacemu opatreniu spolupracovať.

21. Inspection; Audit. AbbVie, through its authorized employees, representatives, agents, partners and joint venturers, upon giving reasonable notice to Company, shall have the right to inspect at reasonable times and at reasonable places, all facilities, equipment, procedures, and practices employed by Company in conducting the Services, including technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data, and to examine and audit all records, files, notebooks, relevant operating procedures, and data relating to the Services performed, in order to assure the true and accurate recording of data and confirm Company's compliance with the terms of this Agreement and Company's applicable policies and procedures. If, as a result of monitoring, inspection or audit, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of **Section 13** within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.

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

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

Ak regulačné orgány vydajú predvolanie alebo oznámenie súvisiace so Službami, Spoločnosť sa zaväzuje, že spoločnosti AbbVie do pätnástich (15) dní od prevzatia takéhoto predvolania alebo oznámenia od regulačného orgánu poskytne súhrn takéhoto predvolania alebo oznámenia s vysvetlením skutočností, ktoré regulačný orgán zistil, s uvedením odpovede na významné skutočnosti zistené regulačným orgánom a vysvetlením toho, ako sa takéto predvolanie alebo oznámenie regulačného orgánu vzťahuje na služby poskytované na základe tejto Zmluvy.

23. Kontrola činnosti nevykonávané spoločnosťou AbbVie. Spoločnosť bude spoločnosť AbbVie do piatich (5) pracovných dní informovať o naplánovanej alebo nedávno ukončenej kontrole zo strany regulačných orgánov a o dostupných záveroch alebo výsledkoch, ak sú relevantné vo vzťahu k Službám vykonávaným pre spoločnosť AbbVie alebo v súvislosti s akýmikoľvek službami vykonávanými pre spoločnosť AbbVie. Spoločnosť môže takéto závery a výsledky upraviť, ak to bude potrebné v záujme dodržania záväzkov mlčanlivosti, ktoré sú pre Spoločnosť záväzné.
24. Zrieknutie sa podmienok. Žiadne zrieknutie sa podmienok alebo ustanovení tejto Zmluvy sa v žiadnom prípade nebude považovať za ďalšie alebo pokračujúce zrieknutie sa takejto podmienky alebo ustanovenia alebo inej podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy ani sa nebude takto interpretovať. Žiadne zrieknutie sa nejakého práva uvedeného v tejto Zmluve sa nebude považovať za účinné, ak nebude mať písomnú formu a ak ho nepodpíše Zmluvná strana, voči ktorej sa zrieknutie uplatňuje. Ak niektorá Zmluvná strana nevyužije nejaké právo alebo opravný prostriedok v súvislosti s tým, že druhá Zmluvná strana poruší niektorú zo svojich povinností na základe tejto Zmluvy, nebude sa to považovať za zrieknutie sa práva na využitie takých práv alebo opravného prostriedku v budúcnosti v prípade následného porušenia tejto Zmluvy druhou Zmluvnou stranou.
25. Oznámenia. Všetky oznámenia potrebné alebo inak vyhotovené na základe tejto Zmluvy budú mať písomnú formu, budú doručené osobne alebo odoslané doporučenou poštou s potvrdením o prevzatí alebo renomovanou kuriérskou službou, s riadnym uvedením adresy, alebo budú odoslané faxom s potvrdením o prenose a budú sa doručovať na adresu druhej Zmluvnej strany uvedenú nižšie. Oznámenia sa budú považovať za doručené (a) v deň prevzatia v prípade osobného doručenia alebo odoslania doporučenou poštou alebo renomovanou kuriérskou službou; alebo (b) dňom odoslania potvrdenia o prenose v prípade odoslania faxom. Oznámenia a iná komunikácia (ďalej spolu len "oznámenie") týkajúce sa tejto zmluvy sa považuje za doručenú zmluvnej strane v prípade odmietnutia prevzatia oznámenia zo strany adresáta sa oznámenie považuje za doručené dňom odmietnutia prevzatia oznámenia adresátom. Táto podmienka doručovania platia rovnako pri doručovaní oznámení zo
- citation and/or action taken with respect thereto.
- In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the Services, Company agrees to furnish to AbbVie, within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice, a summary of such regulatory citation or notice that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, an explanation of any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory citation or notice to the Service(s) provided hereunder.
23. Inspection; Non-AbbVie Activities. Company shall inform AbbVie within five (5) business days of any scheduled or recently completed regulatory inspections and any findings or results as they become available in so far as they are relevant to Services performed for AbbVie or in connection with any Services performed for AbbVie. Company may redact such findings and results to the extent required to comply with confidentiality obligations binding upon Company.
24. Waiver. No waiver of any term or condition of this Agreement in any instance shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition or of any other term or condition of this Agreement. No waiver of any right set forth in this Agreement shall be deemed effective unless in writing and signed by the party against whom enforcement of the waiver is sought. Failure by either Party to enforce any right or to seek any remedy for the other Party's breach of any obligation under this Agreement shall not be deemed to be a waiver by such Party of its right to enforce such rights or seek such remedies in the future for that or any subsequent breach of this Agreement by the other Party.
25. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile. Notifications and other communication (together as „notification“) related to this agreement is considered to be delivered to the party to the agreement in case of denial to take over the notification by recipient the notification is considered to be delivered on the date of denial to take over the notification. This condition of delivery applies to delivering of a notification from AbbVie as

strany spoločnosti AbbVie ako odosielateľa alebo oznámení doručovaných spoločnosti AbbVie ako adresátovi.

sender as well as to delivering of a notification to AbbVie as a recipient.

**V prípade adresovania Spoločnosti:**

[REDACTED]

**If to Company:**

[REDACTED]

**V prípade adresovania spoločnosti AbbVie:**

[REDACTED]

**If to AbbVie:**

[REDACTED]

**Kópia sa doručí na adresu:**

[REDACTED]

**with a copy to:**

[REDACTED]

26. Postúpenie, uzatváranie subdodávateľských zmlúv. Spoločnosť nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie (ktorého udelenie alebo odmietnutie je výlučne na rozhodnutí spoločnosti AbbVie) túto Zmluvu alebo akýkoľvek svoj záujem v nej spočívajúci postupovať tretej strane ani nesmie tretiu stranu poverovať plnením nejakej povinnosti vyplývajúcej z tejto Zmluvy. Ak Spoločnosť bude môcť plnením niektorej povinnosti vyplývajúcej z tejto Zmluvy poveriť tretiu stranu ako subdodávateľa, takýto subdodávateľ uzatvorí zmluvu vo forme, ktorá bude pre spoločnosť AbbVie prijateľná a ktorá ho bude zaväzovať k dodržiavaniu podmienok tejto Zmluvy, pričom Spoločnosť zostane naďalej zodpovedná za konanie alebo nečinnosť takéhoto subdodávateľa, ako keby takéto činnosti vykonávala sama.
26. Assignment; Subcontracting. Company may not assign this Agreement or any interest herein, or delegate any duty hereunder, to any third party without AbbVie's prior written consent (which is in its sole discretion to grant or withhold). In the event that Company is permitted to subcontract any duty hereunder to any third party, such subcontractor shall execute an agreement in a form acceptable to AbbVie obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof, and Company shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Company.
27. Rôzne. Táto Zmluva obsahuje úplnú dohodu Zmluvných strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky predchádzajúce Zmluvy a dohovory vo vzťahu k jej predmetu. Túto Zmluvu možno upravovať len na základe písomnej dohody podpísanej Zmluvnými stranami.
27. Miscellaneous. This Agreement contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. This Agreement may be modified only by written agreement signed by the Parties.
28. Oddeliteľnosť. Ak súd príslušnej právomoci vyhlási niektoré ustanovenie tejto Zmluvy alebo jeho časť za nevykonateľnú alebo neplatnú, platnosť a vykonateľnosť ostatných častí takéhoto ustanovenia a/alebo ostatných ustanovení tým nebude dotknutá.
28. Severability. If any of the provisions or a portion of any provision, of this Agreement is held to be unenforceable or invalid by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the other portion of any such provision and/or the remaining provisions shall not be affected thereby.
29. Rozhodné právo. Táto Zmluva sa bude riadiť a interpretovať podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.
29. Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovakia.

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

- (a) Akýkoľvek spor rozpor alebo nárok vyplývajúci z tejto Zmluvy alebo súvisiaci s ňou, ktorý nie je možné vyriešiť do tridsiatich (30) dní vzájomnou dohodou strán rozhodne miestne príslušný súd Slovenskej republiky, a:
- (b) tento Článok ostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy
30. Rovnopisy. Táto zmluva môže byť vyhotovená v ľubovoľnom počte rovnopisov, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky spolu budú predstavovať jednu a tú istú zmluvu. Anglická a slovenská verzia tejto zmluvy budú mať rovnaký právny účinok. Spoločnosť AbbVie výslovne schvaľuje potrebu zverejniť redigovanú verziu tejto zmluvy a jej prílohy v Centrálnom registru zmlúv vedenom Úradom vlády SR.
31. Zoznam príloh.
- |           |   |
|-----------|---|
| Príloha A | Opis prác                                   |
| Príloha B | Súhrn rozpočtu                              |
| Príloha C | Povinnosti vo vzťahu k elektronickým údajom |
| Príloha D | Plnomocenstvo                               |
- (a) Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the Parties, shall be decided by the locally competent Court of Slovak Republic.
- (b) this Section shall survive termination or expiration of this Agreement
30. Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Both English and Slovakian executed versions of this Agreement shall have equal legal effect. AbbVie approves the necessity to publish a redacted version of this agreement and its attachments in the Central Register of Contracts managed by Government Office of the SR.
31. Exhibit List.
- |           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| Exhibit A | Statement of Work           |
| Exhibit B | Budget Summary              |
| Exhibit C | Electronic Data Obligations |
| Exhibit D | Power of Attorney           |

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

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

**Abbvie s.r.o.**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Meno: [REDACTED]

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

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

**BIONT, a.s.**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Meno: [REDACTED]

Title/Funkcia: board chairman/predseda predstavenstva

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Meno: [REDACTED]

Title/Funkcia: board vicechairman/podpredsa predstavenstva

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

**CONFIDENTIAL/DŮVERNÉ**



PRÍLOHA A	EXHIBIT A
OPIS PRÁC	STATEMENT OF WORK
1. <u>Rozsah služieb (podrobný opis služieb, ktoré sa majú vykonať):</u>	1. <u>Scope of Services (detailed description of Services to be performed):</u>
<b><u>Rozsah prác</u></b>	<b><u>Scope of Work</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Definované Protokolom M22-003 v rozsahu prác uvedených v Prílohe 1 k Prílohe B tejto Zmluvy</li> </ul> <p>Predpokladaný maximálny počet účastníkov Skúšania: [REDACTED]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Defined by the Protocol no. M22-003 in the scope of works listed in Appendix 1 to Appendix B of this Agreement</li> </ul> <p>Expected maximum number of Study Subjects for entire Study: [REDACTED]</p>
<b><u>Zoznam použiteľných dokumentov</u></b>	<b><u>List of Applicable Documents</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Protokol M22-003</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocol no. M22-003</li> </ul>
<b><u>Požiadavky na výkon a výstupy</u></b>	<b><u>Performance Requirements and Deliverables</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Úhrada za Služby bude založená na počte prevedených radiologických vyšetrení</li> <li>Úhrada za Služby bude podmienená predložením primeranej podpornej dokumentácie (napr. podrobná tabuľka) spoločnosti AbbVie Spoločnosťou</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Payment for the Services will be based on the actual number of performed radiology examinations</li> <li>Payment for the Services will be contingent upon Company providing appropriate supporting documentation (e.g. detail spreadsheet) to AbbVie</li> </ul>
<b><u>Povinnosti</u></b>	<b><u>Responsibilities</u></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Radiolog sa zaväzuje vykonávať radiologické vyšetrenia podľa požiadaviek Protokolu a písomných pokynov Hlavného zkušajúceho, hlavne vrátane správy, popisu snímky a interpretácie obrazových dát, manipulácie s obrazovými záznamami, bude poskytovať technickú podporu pri vyhodnotení radiologického snímku a taktiež sa zaväzuje bezodkladne odoslať zaslepené snímky pre centrálnu interpretáciu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>The Radiologist shall perform radiology examinations in accordance with requirements of the Protocol and written instructions of Principal Investigator, including but not limited to, report and interpretation of scan and imaging data, handling of imaging data, provision of technical support in connection with assessment of radiology scan and further shall send without undue delay blinded radiology scans to the central reader for central reading</li> </ul>
2. <u>Platobné podmienky:</u>	2. <u>Payment Terms:</u>
<i>Platby budú preplatené v súlade s Rozpočtom, ktorý je tu pripojený ako Príloha B.</i>	<i>Payments shall be made in accordance with the Budget attached hereto as Exhibit B.</i>
(zároveň so všetkými žiadosťami o platbu musí byť predložená faktúra)	(invoices must be submitted with all requests for payment)

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

<b>EXHIBIT B</b>	
<b>BUDGET SUMMARY</b>	
Company	BIONT, a.s.
Address	Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovak Republic
Phone Number	[REDACTED]
Study Product: Epcoritamab	Protocol: M22-003
<b>TOTAL COMPENSATION (Not to Exceed)</b> (See Attachment 1 to Exhibit B)	<b>€ 128 900,00</b>

The sum stated above is without VAT.

**PAYMENT SCHEDULE - Payments will be made as follows, after receipt of appropriate invoices in accordance with the Compensation Section:**

Payments will be made in accordance with the Compensation Section of this Agreement and will correspond to amounts listed in **Attachment 1 to Exhibit B**. Tax document shall be payable within 30 days since its issue. Company shall within 10 business days send electronic invoice to following e-mail address: [REDACTED] in copy to the address [REDACTED]. The invoice for Start-up Fee will be issued after the entry into force of this Agreement.

**PAYMENT INFORMATION:**

Payment shall be made to:

Individual and Address to receive Payment:

Individual and Address to receive Invoices:

<b>Attachment 1 to Exhibit B</b>				
<i>Study Product</i>	Epcoritamab	<i>Protocol Number</i>	M22-003	
ALL PAYMENTS MADE IN: EUR				
<i>Code</i>	<i>Conditional Procedure</i>	<i>Price per Unit</i>	<i>Estimated Number of Units</i>	<i>Total Cost</i>
[REDACTED]				
<b>TOTAL COSTS</b>				<b>128 900,00</b>

**CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ**

PRÍLOHA B	
SÚHRN ROZPOČTU	
Spoločnosť	BIONT, a.s.
Adresa	Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovak Republic
Telefonné číslo	[REDACTED]
Skúšaný liek: Epcoritamab	Protokol: M22-003
<b>CELKOVÁ ODMENA (nepresahuje)</b>	
(viď Prílohu 1 k Prílohe B)	
	<b>€ 128 900,00</b>
Čiastka uvedená hore je bez DPH.	
<b>PLATOBNÝ PLÁN - Platby budú prevedené nasledovne, po prevzatí príslušnej faktúry v súlade s článkom Odmena:</b>	
Platby sa uskutočnia v súlade s článkom Odmena tejto Zmluvy a budú zodpovedať sumám uvedeným v <b>Prílohe 1 k Prílohe B</b> . Faktúry budú splatné do 30 dní od ich vystavenia. Spoločnosť bude posilať všetky faktúry do 10 dní od ich vystavenia na e-mailovú adresu: [REDACTED] a v kópii na adresu [REDACTED]. Faktúra za začiatkový poplatok bude vystavená po nadobudnutí účinnosti Zmluvy.	
<b>PLATOBNÉ INFORMÁCIE:</b>	
Platby budú uhrádzané na účet:	[REDACTED]
Osoba, ktorá prijíma platby, a jej adresa:	[REDACTED]
Osoba, ktorá prijíma faktúry, a jej adresa:	[REDACTED]

Príloha 1 k Prílohe B				
<b>Skúšaný liek</b>	Epcoritamab	<b>Číslo protokolu</b>	M22-003	
VŠETKY PLATBY BUDÚ PROVEDENY V : EUR				
<b>Kód</b>	<b>Podmienečný postup</b>	<b>Cena za jednotku</b>	<b>Odhadovaný počet jednotiek</b>	<b>Celkové náklady</b>
[REDACTED]				
<b>Celkové náklady:</b>				<b>128 900,00</b>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

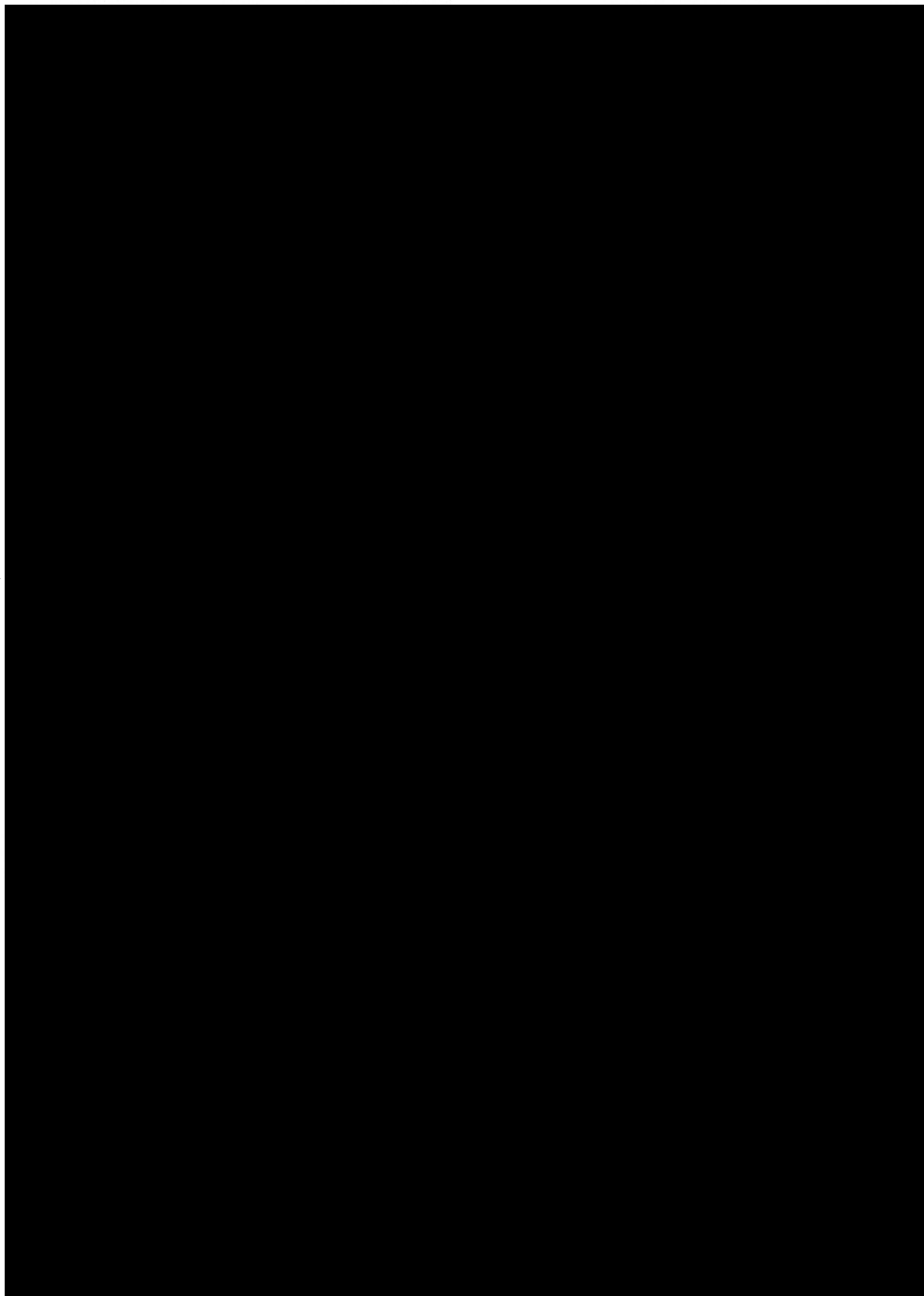
<b>PRÍLOHA C</b>	<b>EXHIBIT C</b>
<b><u>Povinnosti vo vzťahu k elektronickým údajom</u></b>	<b><u>Electronic Data Obligations</u></b>
<p>Spoločnosť zabezpečí a zdokumentuje, že všetky systémy elektronického spracovania údajov používané pri plnení tejto zmluvy sú v súlade so usmerneniami ICH.</p> <p>Spoločnosť zaručuje, že:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) systémy používané na vytváranie, úpravu, udržiavanie a/alebo získavanie údajov alebo elektronických záznamov generovaných na podporu štúdie sú v súlade s platnými Zákonmi;</li><li>(ii) elektronické záznamy budú spĺňať platné právne požiadavky týkajúce sa údržby, obsahu a času uchovávaní každého záznamu; a</li><li>(iii) pôvodné elektronické záznamy budú archivované v súlade s požiadavkami na dobu uchovávaní stanovenými príslušným Zákonom.</li></ul>	<p>Company shall ensure and document that all electronic data processing system(s) used in performance of this Agreement conforms with ICH guidelines.</p> <p>Company warrants:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) the systems used to create, modify, maintain and/or retrieve data or electronic records generated in support of the Study are in accordance with applicable Law;</li><li>(ii) Electronic records will meet applicable legal requirements regarding maintenance, content and retention times for each record; and</li><li>(iii) Original electronic records will be archived in accordance with retention period requirements specified by applicable Law.</li></ul>

<b>PRÍLOHA D</b>	<b>EXHIBIT D</b>
<b><u>Plnomocenstvo</u></b>	<b><u>Power of Attorney</u></b>

abbvie

POWER OF ATTORNEY

PLNOMOCENSTVO



Spoločnosť je registrovaná v Obchodnom registri vedená Mestským súdom Bratislava III. Oddiel Sro, vložka č. 81375/B, deň zápisu 11.05.2012.

abbvie

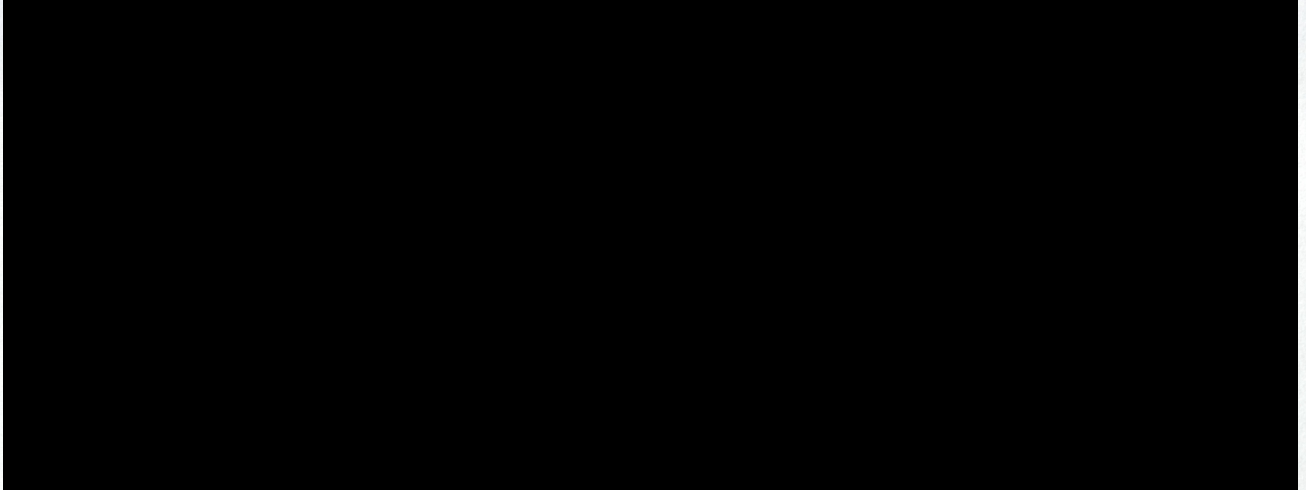
slvddo



Spoločnosť je registrovaná v Obchodnom registri vedená Mestským súdom Bratislava III. Oddiel Sro, vložka č. 81375/B, deň zápisu 11.05.2012.



**OSVEDČENIE O PRAVOSTI PODPISU NA LISTINE  
(LEGALIZÁCIA)**



**Upozornenie:**

Notár legalizáciou neosvedčuje pravdivosť  
skutočností uvádzaných v listine  
(§ 58 ods. 4 Notárskeho poriadku)



