

| 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 ("AbbVie") is entering into agreement with Fakultná nemocnica Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic, RN: 00610381, RN for tax: 2021191084, RN for VAT: SK2021191084, represented by MUDr. Daniel Žitňan, MPH, Director, established by the Founding Charter of the MoH SR No. 1970/1991-A/IV-1 dated 14.6.1991, as Institution [redacted], date of birth: [redacted], located at [redacted] ("Principal Investigator") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to Upadacitinib (the "Study Product") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this "Agreement") is fully executed, and effective as of the date following the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Slovak law, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").</p> <p>AbbVie, Institution and Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Parties" and individually as the "Contracting Party".</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 („spoločnosť AbbVie") uzatvára zmluvu s Fakultná nemocnica Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika, IČO: 00610381, DIČ: 2021191084, IČ DPH: SK2021191084, zastúpená: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, riaditeľ, zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších „Zariadenie" [redacted] dátum narodenia: [redacted], bytom: [redacted] („Zodpovedný skúšajúci") na vykonanie klinického skúšania („Skúšanie") vo vzťahu k upadacitinibu („Skúšaný liek") s platnosťou od dátumu riadneho uzatvorenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní (táto „Zmluva") a účinnosťou odo dňa nasledujúceho po dni zverejnenia tejto Zmluvy podľa platného právneho poriadku Slovenskej republiky, ako je uvedené nižšie v časti 8 („Dátum nadobudnutia účinnosti").</p> <p>Spoločnosť AbbVie, Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci ďalej spolu aj ako „zmluvné strany" alebo jednotlivito „zmluvná strana".</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 ("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 („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. M20-465 entitled "A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa" which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and | <ul style="list-style-type: none"> Skúšanie sa bude vykonávať podľa protokolu č. M20-465 s názvom „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie v 3. fáze na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti lutikizumabu u dospelých a dospievajúcich účastníkov so stredne závažnou až závažnou hidradenitis suppurativa", ktorý spoločnosť AbbVie môže príležitostne písomne zmeniť („Protokol"); a |
| <ul style="list-style-type: none"> AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that 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 zodpovedný Zodpovedný skúšajúci. |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava [redacted]_M20-465_SK_14Aug24

1

2024-04-04T16:54:05

| | |
|--|---|
| NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows: | VZHL'ADOM NA TO a s prihliadnutím na vzájomné prísluby uvedené v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli takto: |
| 1. Scope of Work. | 1. Rozsah prác. |
| <p>(a) Institution and Principal Investigator each shall conduct and require subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Institution Personnel") to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively "Law(s)"), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices and on the amendment of certain laws, as amended (the "Act on Pharmaceuticals"), Act No. 576/2004 Coll., on health care, services related to the provision of health care and on the amendment of certain laws, as amended (the "Act on Health Care"), implementing regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic, especially on the requirements for clinical trials and good clinical practice and facility, where the Study is conducted, Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (the "Regulation") and Act No. 18/2018 Coll., on the protection of personal data and on the amendment of certain laws, as amended (the "Act on Protection of Personal Data") and data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, Institution and Principal Investigator shall check and ensure that the State Institute for Drug Control (<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv/SUKL</i>) ("SIDC") and an Ethics Committee ("EC"), established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study.</p> | <p>(a) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú vykonávať Skúšanie a budú požadovať, aby ho spoluskúšajúci a ostatní zamestnanci Zariadenia, subdodávatelia a zástupcovia vykonávajúci služby súvisiace so Skúšaním (spoločne "Personál zariadenia") 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 (spoločne "Právne predpisy"), okrem iného aj zákonmi na boj proti úplatkárstvu a korupcii, smernicou E6 o správnej klinickej praxi, ktorú vydala Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie E6 ("ICH-GCP"), zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov ("Zákon o liekoch"), zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len "Zákon o zdravotnej starostlivosti"), vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, najmä o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax a na pracovisko, na ktorom sa vykonáva Skúšanie, Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len "Nariadenie") a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len "Zákon o ochrane osobných údajov") a zákonmi o ochrane údajov a súkromia, ktoré môžu byť príležitostne zmenené a doplnené. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci v nadväznosti na vyššie uvedené povinnosti si overia a uistia sa, že Skúšanie schválili a na jeho priebeh dohliadali nasledujúce inštitúcie: Štátny ústav pre kontrolu liečiv ("ŠUKL") a Etická komisia ("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 on Pharmaceuticals and Institution and Principal Investigator acknowledge and agree to make every effort in order to perform such sponsor obligations under the Act on Pharmaceuticals on behalf of AbbVie, including but</p> | <p>(b) Spoločnosť AbbVie týmto výslovne poveruje Zariadenie a Zodpovedného skúšajúceho nasledovnými povinnosťami Zadávateľa, ako to je vytyčené v Zákone o liekoch, a Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci potvrdzujú a súhlasia, že v prospech spoločnosti AbbVie vynaložia všetko úsilie k tomu, aby splnili takéto povinnosti</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

2

2024-04-04T16:54:05

| | |
|--|---|
| not limited to: | Zadávatel'a. Ide okrem iného o nasledujúce povinnosti: |
| (i) informing the relevant health insurance companies by Principal Investigator of the respective Study subjects enrolled in the Study (" Health Insurance Companies ") at the beginning of their participation in the Study without undue delay after each respective subject signs an ICF (as defined below), | (i) informovanie príslušných zdravotných poisťovní Zodpovedným skúšajúcim daných účastníkov Skúšania o ich vstupe do Skúšania (" Zdravotné poisťovne ") bez zbytočného odkladu ihneď po podpísaní informovaného súhlasu každým z účastníkov Skúšania (ako je to uvedené nižšie), |
| (ii) reporting serious adverse events by Principal Investigator 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 Study subjects as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws; and Institution and Principal Investigator shall exert all effort in order to the notifications under the Act on Pharmaceuticals have been performed in a timely manner. Institution and/or Principal Investigator will notify AbbVie immediately of any delay in complying with such AbbVie's obligations under applicable Law as further delegated to the Institution and/or Principal Investigator. | (ii) promptné hlásenie Zodpovedného skúšajúceho závažných nežiaducich udalostí a všetkých podozrení na závažné nežiaduce reakcie a neočakávané závažné nežiaduce reakcie v súvislosti so Skúšaním v Zariadení a príslušným Zdravotným poisťovníam účastníkov Skúšania, ako to je uvedené v Protokole a v súlade s príslušnými Právnymi predpismi; a Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci vynaložia všetko úsilie, aby oznámenia boli podané včas podľa Zákona o liekoch. Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť AbbVie okamžite informovať, ak dôjde k akémukoľvek omeškaniu s plnením takýchto povinností spoločnosti AbbVie podľa príslušných Právných predpisov, ktorými boli Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci ďalej poverení. |
| (c) Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator must obtain a signed informed consent form (" 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. Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws. | (c) Zodpovedný skúšajúci musí pred účasťou jednotlivých účastníkov Skúšania v Skúšaní získať podpísaný informovaný súhlas (" ICF "), ako ho schválila spoločnosť AbbVie, EK a/alebo ŠÚKL, podľa toho, ako sa to uplatňuje. ICF sa musí získať v súlade s pravidlami stanovenými v príslušných Právných 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. Zodpovedný skúšajúci bude hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti alebo iné veci, ktoré ich v súvislosti s bezpečnosťou znepokojujú, ako to je stanovené v Protokole a v súlade s platnými Právnymi predpismi. |
| (d) Principal Investigator is an employee of Institution. Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator. In the event of change in person of Principal Investigator, an amendment to this Agreement shall be entered into. | (d) Zodpovedný skúšajúci je zamestnancom Zariadenia. Zariadenie súhlasí s tým, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie nesmie Zodpovedného skúšajúceho nahradiť iným skúšajúcim. Ak si Zodpovedný skúšajúci nebude chcieť alebo môcť plniť svoje povinnosti podľa požiadaviek tejto Zmluvy, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie urýchlene nájde pre obe strany prijateľného náhradného zodpovedného skúšajúceho. V prípade zmeny v osobe zodpovedného skúšajúceho bude uzatvorený dodatok k Zmluve. |
| (e) Principal Investigator shall complete and return to AbbVie the Investigator Information and Agreement | (e) Zodpovedný skúšajúci vyplní a odovzdá spoločnosti AbbVie formulár s informáciami a dohodou |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

3

2024-04-04T16:54:05

| | |
|---|---|
| <p>(“IIA”) provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in its accuracy during the Term of this Agreement. Further, Principal Investigator shall and shall ensure that each sub-investigator(s) completes and returns to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in the accuracy of the financial disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Institution and Principal Investigator understand and agree that Principal Investigator and subinvestigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.</p> | <p>skúšajúceho („IIA“), ktorý mu spoločnosť AbbVie poskytla pred začiatkom Skúšania, a bude spoločnosť AbbVie promptne informovať o všetkých zmenách v správnosti uverejnených informácií počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy. Zodpovedný skúšajúci ďalej vyplní a odovzdá a zabezpečí, aby všetci spoluskúšajúci vyplnili a odovzdali spoločnosti AbbVie formulár zverejnenia finančných informácií s finančnými informáciami, ktorý mu spoločnosť AbbVie poskytla pred začiatkom Skúšania, a bude spoločnosť AbbVie promptne informovať o všetkých zmenách v správnosti informácií uvedených vo formulári počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy (stanovená nižšie) a počas jedného (1) roka po skončení Skúšania. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci uznávajú a súhlasia 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>(f) Institution, Principal Investigator and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Institution and Principal Investigator shall 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>(f) Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci a Personál zariadenia nebudú účtovať ani požadovať náhradu od tretích strán (okrem iného ani od účastníkov Skúšania, poskytovateľov zdravotného poistenia alebo zo štátneho programu) za Materiály skúšania (ako sú definované nižšie) alebo iné položky či služby, ktoré boli uhradené alebo poskytnuté bezplatne spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú dodržiavať všetky platné komerčné štátne programy a ostatné pravidlá vzťahujúce sa na platiteľa, ktoré požadujú zverejnenie toho, či boli takéto Materiály skúšania a/alebo iné položky alebo služby zaplatené alebo poskytnuté bezplatne spoločnosťou AbbVie alebo v jej mene.</p> |
| <p>(g) Principal Investigator shall (i) ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the Case Report Forms (“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) Zodpovedný skúšajúci zaisťuje, že dáta zo Skúšania v rozsahu požadovanom Protokolom sú vložené do Záznamových formulárov účastníkov Skúšania („CRF“) (bez ohľadu na to či v elektronickej alebo papierovej podobe) najneskôr do piatich (5) pracovných dní od návštevy účastníka Skúšania, a (ii) vynaloží najlepšie úsilie za účelom zodpovedania otázok v súvislosti s dátami zo Skúšania vloženými do CRF najneskôr do piatich (5) pracovných dní od ich vznesenia zo strany AbbVie.</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>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>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 CRF,</p> | <p>(a) Spoločnosť AbbVie bezplatne dodá dostatočné množstvá Skúšaného lieku a príručiek pre skúšajúceho, poskytne prístup k systému</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

4

2024-04-04T16:54:05

| | |
|---|--|
| <p>access to or copies of certain Study Subject's reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, "PROs"), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the "Study Materials") at no cost. As between AbbVie, Institution and Principal Investigator, all Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.</p> | <p>elektronickej evidencie údajov na účely vyplňania CRE, prístup alebo kópie určitých prieskumov, zameraných na výsledky udávané účastníkmi Skúšania (elektronickým alebo papierovým), dotazníkom a/alebo stupniciam (spoločne „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, Zariadením a Zodpovedným skúšajúcim 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 dátumu, 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 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.</p> | <p>(c) Materiály skúšania (i) sa budú uchovávať a bude sa s nimi zaobchádzať podľa označenia, príručky pre skúšajúceho alebo karty bezpečnostných údajov (podľa toho čo je relevantné), ktoré sa vzťahujú k príslušným Materiálom skúšania, podľa platných zákonných a regulačných požiadaviek a písomných pokynov spoločnosti AbbVie, (ii) nebudú sa používať po uplynutí prípadných vyznačených dátumov expirácie.</p> |
| <p>(d) None of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.</p> | <p>(d) Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci ani Personál zariadenia nebudú (i) zverejňovať žiadnu časť PRO v žiadnom rukopise, letáku, verbálnych prezentáciách alebo iným spôsobom; (ii) odstraňovať ani pozmeňovať žiadne oznámenie uvedené v PRO; alebo (iii) upravovať, odovzdávať, distribuovať alebo poskytovať PRO tretej strane s výnimkou prípadov, keď je to v súlade s vykonaním Skúšania podľa Protokolu.</p> |
| <p>(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.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(f) If necessary for the purposes of conducting the</p> | <p>(f) Ak to bude potrebné na účely vykonania Skúšania,</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|--|
| <p>Study, AbbVie may provide Institution and Principal Investigator with certain equipment (“Equipment”). For any Equipment provided by AbbVie Institution and Principal Investigator shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use 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.</p> | <p>spoločnosť AbbVie môže Zariadeniu poskytnúť určité vybavenie („Vybavenie“). Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci v prípade každého Vybavenia od spoločnosti AbbVie: (i) promptne po prijatí Vybavenia vykoná jeho kontrolu a bude spoločnosť AbbVie informovať, ak sa dozvie, že niektoré Vybavenie je poškodené alebo nefunkčné; (ii) bude Vybavenie používať a zabezpečí, 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.</p> |
| <p>(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.</p> | <p>(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.</p> |
| <p>(h) Institution and Principal Investigator understand and agree that the Study 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.</p> | <p>(h) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci si uvedomujú a súhlasia s tým, že Materiály 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.</p> |
| <p>4. Monitoring of Study; Records, Reporting.</p> | <p>4. <u>Monitorovanie skúšania, záznamy, hlásenie.</u></p> |
| <p>(a) Upon the request of AbbVie, 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 on Pharmaceuticals. Within sixty (60) days following completion or termination of the Study, Principal Investigator shall furnish AbbVie with: all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, “Records”), which shall be the exclusive property of AbbVie.</p> | <p>(a) Zodpovedný skúšajúci na žiadosť spoločnosti AbbVie predloží verbálne alebo písomné hlásenia o tom, ako Skúšanie pokračuje, okrem iného aj o závažných nežiaducich udalostiach podľa Protokolu a Zákona o liekoch. Zodpovedný skúšajúci do šesťdesiat (60) dní od ukončenia alebo predčasného skončenia Skúšania odovzdá spoločnosti AbbVie: všetky údaje, záznamy, CRF, hlásenia a iné informácie vytvorené (okrem zdrojových dokumentov a lekárskeho záznamov) v súvislosti so Skúšaním (súhrnne „Záznamy“), ktoré budú výlučným majetkom spoločnosti AbbVie.</p> |
| <p>(b) Upon reasonable advance notice and during its normal business hours, Institution shall permit AbbVie and AbbVie’s designees access to any facilities at which the Study is conducted to monitor the conduct of the Study and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, “Study Documents”) as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data to verify compliance with this Agreement, provided that Institution and/or Principal Investigator may redact such Study Documents as legally required to protect Study</p> | <p>(b) Zariadenie na základe primeraného predchádzajúceho oznámenia a počas svojho obvyklého pracovného času umožní spoločnosti AbbVie a jej povereným osobám prístup do priestorov, v ktorých sa Skúšanie vykonáva, aby mohli monitorovať jeho vykonávanie a kontrolovať Záznamy, zdrojové dokumenty a iné údaje súvisiace so Skúšaním (súhrnne „Dokumenty skúšania“) ako aj technické a organizačné bezpečnostné opatrenia aplikované v praxi za účelom Ochrany osobných údajov a overiť si tak dodržiavanie tejto Zmluvy, pričom však Zariadenie</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|---|
| <p>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.</p> | <p>a/alebo Zodpovedný skúšajúci môže takéto Dokumenty skúšania prepracovať tak, ako to požaduje zákon v záujme ochrany súkromia účastníkov Skúšania. 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.</p> |
| <p>(c) Institution and/or Principal Investigator shall, to the extent permitted by applicable Laws, promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Institution and Principal Investigator each agree, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Institution's response to such citation or notice.</p> | <p>(c) Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci bude v rozsahu, v akom to povoľujú 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 a Zodpovedný skúšajúci súhlasí, že ak to povoľujú platné Právne predpisy, do pätnástich (15) dní od prijatia takéhoto predvolania alebo oznámenia od regulačných orgánov spoločnosti AbbVie predloží: (A) oznam o takomto predvolaní alebo oznámení, (B) súhrn takéhoto predvolania alebo oznámenia a (C) odpoveď Zariadenia na takéto predvolanie alebo oznámenie.</p> |
| <p>(d) Institution and Principal Investigator shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "Retention Period"). If AbbVie requests that Institution retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period.</p> | <p>(d) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú Dokumenty skúšania uchovávať podľa platných Právnych predpisov ("Lehota uchovávanía"). Ak spoločnosť AbbVie požiadá Zariadenie o uchovávanie Dokumentov skúšania aj po Lehote uchovávanía, strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby sa vzájomne dohodli na nákladoch a trvaní takejto predĺženej lehoty uchovávanía.</p> |
| <p>5. Compensation.</p> | <p>5. Odmena.</p> |
| <p>(a) AbbVie shall pay Principal Investigator and Institution Personnel for services performed by Principal Investigator and Institution Personnel the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A1 ("Study Budget – Principal Investigator"). AbbVie shall pay Institution for services performed by Institution the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A2 ("Study Budget – Institution"). The parties agree that the fees set forth in Exhibit A1 and Exhibit A2 are based on the quantities of the Study procedures required by the EC approved Protocol as of the Effective Date. If a Protocol amendment, as approved by the EC, changes the quantity of existing Study procedures and AbbVie's payment for the modified quantity of existing Study procedures will not exceed the overall Study Budget, AbbVie will provide Principal Investigator, Institution Personnel and Institution with a written notice and pay Principal Investigator, Institution Personnel and</p> | <p>(a) Spoločnosť AbbVie uhradí Zodpovednému skúšajúcemu a členom Personálu zariadenia odmenu za služby vykonané Zodpovedným skúšajúcim a členmi Personálu zariadenia v súlade s Rozpočtom skúšania pripojeným k tejto Zmluve a začleneným do nej ako Príloha A1 („Rozpočet Skúšania – Zodpovedný skúšajúci“). Spoločnosť AbbVie uhradí Zariadeniu odmenu za služby vykonané Zariadením v súlade s Rozpočtom skúšania pripojeným k tejto Zmluve a začleneným do nej ako Príloha A2 („Rozpočet Skúšania – Zariadenie“). Zmluvné strany súhlasia s tým, že čiastky uvedené v Prílohe A1 a Prílohe A2 Zmluvy 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 takýto zmenený počet procedúr neprekročia celkový Rozpočet</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|---|
| <p>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 A1 and Exhibit A2 of this Agreement represent the fair market value for the services to be rendered in relation to the Study and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Principal Investigator and Institution and any member of the AbbVie Group.</p> <p>Principal Investigator shall ensure that all payments made to Institution Personnel represent fair market value for the work actually performed by each Institution Personnel and shall be in compliance with all tax laws requiring reporting of compensation and payment of applicable taxes.</p> <p>[REDACTED]</p> | <p>Skúšania, poskytne spoločnosť AbbVie Zodpovednému skúšajúcemu, členom Personálu zariadenia a Zariadeniu písomné oznámenie a uhradí Zodpovednému skúšajúcemu, členom Personálu zariadenia a Zariadeniu zodpovedajúce čiastky bez nutnosti uzatvoriť dodatočný písomný dodatok k tejto Zmluve.</p> <p>Zmluvné strany súhlasia s tým, že platby stanovené v Prílohe A1 a Prílohe A2 Zmluvy predstavujú objektívnu trhovú hodnotu za služby, ktoré majú byť poskytnuté v súvislosti s vykonávaním Skúšania, a neboli stanovené spôsobom, ktorý by prihladal na množstvo alebo hodnotu nejakých odporúčaní alebo zákaziek vzniknutých medzi Zodpovedným skúšajúcim a Zariadením a ktorýmkoľvek členom skupiny AbbVie iným spôsobom.</p> <p>Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, že všetky platby uskutočnené voči Personálu zariadenia budú predstavovať riadnu trhovú hodnotu práce, ktorú uskutoční každý jednotlivý člen Personálu zariadenia a tieto platby budú riadne vykázané v súlade so všetkými daňovými právnymi predpismi v súlade s povinnosťami uloženými pri ohlasovaní odmeny a platby príslušných daní.</p> <p>[REDACTED]</p> |
| <p>(b) Institution Personnel members receiving direct compensation from AbbVie will be paid for services performed as assigned by the Principal Investigator in relation to the Study. The amount of payment due to these Institution Personnel members 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 Principal Investigator and any Institution Personnel members represents the fair market value for the services actually performed under this Agreement. Principal Investigator shall further ensure that each Institution Personnel member receiving direct payment from AbbVie under this Agreement complies with the applicable terms of this Agreement and executes a Study Personnel Agreement, a form of which is attached hereto as Exhibit B.</p> | <p>(b) Členovia Personálu zariadenia, ktorí dostanú priamu odmenu od spoločnosti AbbVie, dostanú platbu za služby vykonané podľa toho, ako ich pridelil Zodpovedný skúšajúci v súvislosti so Skúšaním. Výšku platby v prospech takýchto členov Personálu zariadenia vypočíta Zodpovedný skúšajúci za každé platobné obdobie a bude o nej písomne informovať spoločnosť AbbVie. Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby suma splatná v prospech Zodpovedného skúšajúceho a členov Personálu zariadenia predstavovala objektívnu trhovú hodnotu za služby, ktoré boli skutočne poskytnuté podľa tejto Zmluvy. Zodpovedný skúšajúci okrem toho zabezpečí, aby každý člen Personálu zariadenia, ktorý dostane priamu platbu od spoločnosti AbbVie podľa tejto Zmluvy, dodržal príslušné podmienky tejto Zmluvy a podpíše Zmluvu s Personálom skúšania, ktorej vzor je priložený k tejto Zmluve ako Príloha B.</p> |
| <p>(c) Institution and Principal Investigator each represent and warrant that it/he/she is now in compliance with, and undertakes that in performance of its/his/her obligations under this Agreement, 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 and Principal Investigator each further represent and warrant that it and Principal Investigator will not offer,</p> | <p>(c) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že dodržiavajú a zaväzujú sa, že počas plnenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy budú aj naďalej dodržiavať všetky platné Právne predpisy, úpravy a pracovné kódexy odvetvia vrátane tých, ktoré sa týkajú boja proti úplatkárstvu a korupcii. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci ďalej vyhlasujú a zaručujú, že nebudú ponúkať, sľubovať alebo povoľovať poskytnutie čohokoľvek</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava [REDACTED]_M20-465_SK_14Aug24

8

2024-04-04T16:54:05

| | |
|---|--|
| <p>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.</p> | <p>hodnotného štátnemu predstaviteľovi alebo inej osobe s cieľom získať alebo si udržať nejakú zákazku alebo si zabezpečiť nejakú obchodnú výhodu.</p> |
| <p>(d) Principal Investigator shall provide to AbbVie the detailed services performed by Principal Investigator and Institution Personnel members based on visits completed by Study subjects. AbbVie will provide supporting documents to Principal Investigator summarizing the CRFs received for the Study based on the information from the Principal Investigator. This summary will serve as the basis for the Principal Investigator to issue the invoice and will be attached to the invoice. The payment(s) will be made by bank transfer to the account number of the Principal Investigator set forth in Exhibit A1 of the Agreement, and the account numbers of the applicable Institution Personnel members as set forth in the Study Personnel Agreement(s).</p> | <p>(d) Zodpovedný skúšajúci poskytne spoločnosti AbbVie podrobné informácie o poskytnutých službách, ktoré vykonáva Zodpovedný skúšajúci a členovia Personálu zariadenia na základe návštev, na ktoré sa účastníci Skúšania dostavili. Spoločnosť AbbVie poskytne Zodpovednému skúšajúcemu podklady so súhrnom CRF obdržaných v rámci Skúšania na základe informácií od Zodpovedného skúšajúceho. Tento súhrn bude slúžiť Zodpovednému skúšajúcemu ako podklad pre vystavenie faktúry a bude priložený k faktúre. Platby budú vykonané bankovým prevodom na číslo účtu Zodpovedného skúšajúceho, uvedené v Prílohe A1 Zmluvy a na čísla účtov príslušných členov Personálu zariadenia uvedených v Zmluvách s Personálom skúšania.</p> |
| <p>(e) In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution, Principal Investigator and Institution Personnel for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Institution, Principal Investigator and Institution Personnel for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.</p> | <p>(e) Ak dôjde k vypovedaniu tejto Zmluvy, spoločnosť AbbVie zaplatí Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu a Personálu zariadenia za poskytnuté služby a nevratné výdavky vzniknuté do dátumu nadobudnutia účinnosti výpovede. Spoločnosť AbbVie nebude povinná nahradiť Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu a Personálu zariadenia výdavky, ktoré jej budú fakturované viac než stoosemdesiat (180) dní po dátume zániku tejto Zmluvy.</p> |
| <p>(f) 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. In the event that the Institution and/or the Principal Investigator already received any payment for such examinations, he/she/it shall be liable to refund any non-claim reimbursement to AbbVie within 30 days of receipt of the written notice.</p> | <p>(f) Spoločnosť AbbVie nebude povinná zaplatiť za služby vykonané v rozpore s Protokolom alebo za údaje v CRF, ktoré sú neúplné alebo nepresné. V prípade, že Zdravotnícke zariadenie a/alebo Hlavní skúšajúci už obdržali akékoľvek platby za také služby, bude(ú) povinný(ni) všetky nenárokované úhrady vrátiť spoločnosti AbbVie do 30 dní od doručenia písomnej výzvy.</p> |
| <p>(g) In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Institution and Principal Investigator shall reimburse AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution, Principal Investigator or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.</p> | <p>(g) Ak dôjde k nejakému sporu v súvislosti s platbou podľa tejto Zmluvy, (i) spoločnosť AbbVie zaplatí nesporné sumy po prijatí faktúry a (ii) strany budú v dobrej viere spolupracovať, aby spor včas vyriešili. Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci po vyriešení takéhoto sporu znovu vystaví spoločnosti AbbVie faktúru na sumy, na ktorých splatnosti sa strany vzájomne dohodli, a spoločnosť AbbVie takéto sumy uhradí. Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia nebudú počas riešenia takéhoto sporu o platbe v žiadnom prípade zdržiavať údaje Skúšania alebo Záznamy.</p> |
| <p>(h) AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution and Principal Investigator after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a). If AbbVie has paid Institution or Principal Investigator less than Institution or Principal Investigator is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any</p> | <p>(h) Spoločnosť AbbVie vykoná Záverečnú platbu a pošle Zariadeniu a Zodpovednému skúšajúcemu finančné vyúčtovanie po dokončení všetkých služieb naplánovaných v tejto Zmluve a po tom, ako jej budú odovzdané všetky CRF a ostatné materiály opísané v odseku 4(a). Ak spoločnosť AbbVie zaplatila Zariadeniu alebo Zodpovednému skúšajúcemu nižšiu sumu, než na akú má Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci v čase finančného vyúčtovania nárok, zostávajúcu sumu</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

9

2024-04-04T16:54:05

| | |
|--|--|
| <p>overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Institution or Principal Investigator of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A1 and Exhibit A2 of the Agreement.</p> | <p>uhradí ako súčasť Záverečnej platby. Prípadný preplatok v prospech spoločnosti AbbVie v čase záverečného vyúčtovania bude spoločnosti AbbVie uhradený do štyridsiatich piatich dní (45) odo dňa, keď spoločnosť AbbVie Zariadenie alebo Zodpovedného skúšajúceho o takomto preplatku informovala, spolu s vysvetlením preplatku, a to kontaktnej osobe spoločnosti AbbVie, ktorá je uvedená v Prílohe A1 a Prílohe A2 Zmluvy.</p> |
| <p>(i) Institution and Principal Investigator understand and agree 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 [REDACTED] with a copy to [REDACTED], disclose to AbbVie a detailed account of medical professionals or providers of medical care to which the financial or non-monetary performance has been made (the "List"), to the extent and data classification (including, but not limited to, disclosure of amount, purpose and description of payment) required by the Act (Sect. 60 par. (8) and (9), and Sect. 74a par. (9) and (10)). Institution shall ensure that the List contains accurate, complete and true details.</p> | <p>(i) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, 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 [REDACTED] adresu [REDACTED] v kópii na [REDACTED] a poskytne tak spoločnosti AbbVie bez zbytočného odkladu, najneskôr však v lehote do tridsiatich (30) dní od poskytnutia takého plnenia, zoznam zdravotníckych pracovníkov alebo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté („Zoznam“), a to v rozsahu a členení údajov (vrátane uvedenia výšky, účelu a popisu poskytnutého plnenia) ako je vyžadované Zákonom (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10). Zariadenie sa zaväzuje, že zaistí, že Zoznam bude obsahovať výlučne presné, úplné a pravdivé údaje.</p> |
| <p>(j) Institution acknowledges that due and timely fulfilment of its disclosure obligation, as stated in Section 5(i), is requisite for AbbVie to fulfill its disclosure obligations as stipulated by the laws. Therefore Institution acknowledges and agrees to indemnify AbbVie from and against any and all damages and costs (including but not limited to costs of legal representation and satisfaction of any sanctions imposed by administrative and/or judicial authority), that may be incurred by AbbVie due to Institution's failure to adhere to its obligations as set forth in Section 5(i) of this Agreement. 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>(j) Zariadenie berie na vedomie, že riadne a včasné splnenie jeho oznamovacej povinnosti, uvedenej v odseku 5(i), je nutné na riadne splnenie zákonných oznamovacích povinností spoločnosti AbbVie. Zariadenie sa preto zaväzuje a súhlasí, že odškodní spoločnosť AbbVie a nahradí spoločnosti AbbVie všetku škodu a náklady (vrátane nákladov na právne zastupovanie splnenie sankcií uložených správnym alebo súdnym orgánom), ktoré spoločnosti AbbVie vzniknú v súvislosti s porušením záväzku alebo povinnosti Zariadenia, uvedených v odseku 5(i) tejto Zmluvy.. Právo spoločnosti AbbVie na uplatnenie iných nápravných prostriedkov podľa tejto Zmluvy alebo podľa platných Právnych predpisov nie je týmto dotknuté.</p> |
| <p>6. Confidentiality.</p> | <p>6. Dôvernoscť.</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, Principal Investigator and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without</p> | <p>(a) Počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy, vrátane jej predĺžení, a počas [REDACTED] od uplynutia platnosti alebo vypovedania tejto Zmluvy nebude Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci a Personál zariadenia bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie poskytovať žiadnej tretej strane (okrem strán, ktoré určí spoločnosť AbbVie) alebo používať žiadne Dôverné informácie</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|--|
| <p>AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. "Confidential Information" shall include any information provided to Institution, Principal Investigator or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, (including Personal Data collected from Study subjects), except any portion thereof that:</p> | <p>(ako sú definované nižšie) na iný účel než je to uvedené v tejto Zmluve. Bez ohľadu na vyššie uvedenú skutočnosť, povinnosť zachovávať dôvernosť a nepoužívať žiadne Dôverné informácie označené spoločnosťou AbbVie ako obchodné tajomstvo ostáva v platnosti, pokiaľ si tieto Dôverné informácie zachovávajú status obchodného tajomstva podľa príslušných Právnych predpisov. „Dôverné informácie“ budú zahŕňať všetky informácie, ktoré spoločnosť AbbVie poskytla Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu alebo Personálu zariadenia alebo im boli poskytnuté v jej mene, okrem iného aj Protokoly, 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:</p> |
| <p>(i) is known to Institution, Principal Investigator or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;</p> | <p>(i) boli Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu alebo Personálu zariadenia známe pred ich prijatím podľa tejto Zmluvy, čo možno doložiť písomnými záznamami;</p> |
| <p>(ii) is disclosed to Institution, Principal Investigator or Institution Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;</p> | <p>(ii) Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu alebo Personálu zariadenia po prijatí tejto Zmluvy sprístupnila tretia strana, ktorá ich je oprávnená sprístupniť spôsobom, ktorý nie je dôverný;</p> |
| <p>(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution, Principal Investigator or Institution Personnel; or</p> | <p>(iii) sú alebo sa stanú verejne známe nie vinou Zariadenia, Zodpovedného skúšajúceho alebo Personálu zariadenia; alebo</p> |
| <p>(iv) is independently developed by Institution, Principal Investigator or Institution Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Institution's and/or Principal Investigator's written records.</p> | <p>(iv) Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia samostatne vytvorí bez použitia Dôverných informácií alebo odkazu na ne, čo možno doložiť písomnými záznamami Zariadenia a/alebo Zodpovedného skúšajúceho.</p> |
| <p>(b) Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution and Principal Investigator shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution and Principal Investigator may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.</p> | <p>(b) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci do štyridsiatich piatich (45) dní od ukončenia alebo predčasného skončenia Skúšania vrátia alebo zničia 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.</p> |
| <p>(c) Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution or Principal Investigator from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution and/or Principal Investigator shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution and Principal Investigator shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit</p> | <p>(c) Nič v tejto Zmluve sa nebude interpretovať ako obmedzenie Zariadenia alebo Zodpovedného skúšajúceho vo zverejnení Dôverných informácií, ako to požadujú príslušné Právne predpisy alebo súdny príkaz či iný príkaz alebo žiadosť štátneho orgánu, pričom však Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci v každom prípade poskytnú spoločnosti AbbVie promptné písomné oznámenie (a ak to je možné a právne prípustné, aspoň päť (5) pracovných dní vopred), aby spoločnosť AbbVie mohla prijať všetky opatrenia, ktoré považuje za potrebné v záujme ochrany svojich Dôverných informácií. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci v každom prípade: (i) poskytnú len tú časť</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|--|
| such disclosure by appropriate legal means. | Dôverných informácií, ktorú je zo zákona povinné sprístupniť, a (ii) umožní spoločnosti AbbVie, aby sa pokúsila takéto zverejnenie obmedziť primeranými právnymi prostriedkami. |
| (d) None of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie. | (d) Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci ani Personál zariadenia nebudú spoločnosti AbbVie sprístupňovať žiadne informácie, ktoré sú dôvernými alebo chránenými informáciami tretej strany, ak najskôr nezíska písomný súhlas takej tretej strany. |
| 7. <u>Study Subject Confidentiality; Data Protection.</u> | 7. <u>Dôvernosť účastníkov Skúšania, ochrana údajov.</u> |
| (a) Where AbbVie on behalf of Sponsor, Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements, if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms " <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. | (a) Ak AbbVie v mene zadávateľa, Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo niektorí členovia Personálu zariadenia spracúvajú (ako to je definované nižšie), Osobné údaje účastníkov Skúšania, zmluvné strany zabezpečia, aby sa takéto Spracúvanie vykonávalo výlučne v súlade s touto Zmluvou a všetkými platnými Právnymi predpismi vrátane požiadaviek vzťahujúcich sa na dohody o presunoch údajov (ak sa to uplatňuje) a písomnými pokynmi spoločnosti AbbVie. Na účely tejto Zmluvy budú pojmy „ <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. |
| (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 and Principal Investigator represents and warrants that, to the extent it discloses or makes available Personal Data about Institution Personnel to AbbVie, Institution and Principal Investigator shall make such Institution Personnel aware of the AbbVie privacy notice referenced in this Section 7(b) . | (b) V rozsahu v akom spoločnosť AbbVie spracováva Osobné údaje Personálu zariadenia, oznámenia o postupoch spoločnosti AbbVie na ochranu Osobných údajov, vrátane a nie výlučne na popis kategórií Osobných údajov, ktoré sú zhromažďované, popis účelu ich spracovania, práv účastníkov Skúšania 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 a Zodpovedný skúšajúci prehlasuje a potvrdzuje, že v rozsahu v akom zverejní či sprístupní Osobné údaje Personálu zariadenia spoločnosti AbbVie, Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci takýchto členov Personálu zariadenia informuje o pravidlách spoločnosti AbbVie na ochranu Osobných údajov uvedených v tomto Odseku 7(b) . |
| (c) Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Institution Personnel collected under this Agreement, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Institution act as Data Controller with respect to any medical records obtained by Institution and/or Principal Investigator from Study subjects and any other personal data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment in line with the Study Protocol. | (c) Zmluvné strany súhlasia, že Zadávatel' bude jednať ako Prevádzkovateľ s ohľadom na kľúčové kódované Osobné údaje účastníkov Skúšania získané v súlade s ICF a Osobné údaje Zodpovedného skúšajúceho a Personálu zariadenia získané na základe tejto Zmluvy, a že preniesol svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na AbbVie. Zariadenie bude jednať ako Prevádzkovateľ vo vzťahu k akýmkoľvek záznamom zdravotnej dokumentácie, ktoré budú získané Zariadením a/alebo Zodpovedným skúšajúcim od účastníkov Skúšania a akékoľvek iné osobné údaje nimi získané či vygenerované v priebehu Skúšania pre účely zaistenia ich nezávislého lekárskeho posúdenia v súlade |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|---|
| | s požiadavkami vyplývajúcimi z Protokolu Skúšania. |
| (d) Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures. | (d) Zmluvné strany budú zabezpečovať dostatočnú úroveň technických a organizačných opatrení za účelom ochrany Osobných údajov. Zmluvné strany súhlasia, že budú vykonávať pravidelnú kontrolu a vyhodnotenie účinnosti zavedenia takýchto bezpečnostných opatrení. |
| (e) Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Institution shall be responsible for providing such notifications. Neither Institution nor Principal Investigator shall disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law. | (e) Zmluvné strany sa zaväzujú, že sa budú vzájomne informovať najneskôr do tridsiatich šiestich (36) hodín od zistenia akéhokoľvek možného Porušenia ochrany osobných údajov. V takomto prípade sa zmluvné strany zaväzujú, že budú spolupracovať v dobrom úmysle za účelom zistenia, či je potrebné odoslať oznámenie účastníkom Skúšania a/ alebo príslušným úradom a ak sa tak dohodnú, ako budú takéto oznámenia doručené, a aké nápravné opatrenia sa majú prijať. V prípade, že sa zmluvné strany rozhodnú, že oznámenie je potrebné, bude Zariadenie zodpovedné za poskytnutie takýchto oznámení. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú, 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. |
| (f) Parties agree that AbbVie may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Institution. Institution and Principal Investigator acknowledge that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law. | (f) Zmluvné strany súhlasia, že spoločnosť AbbVie je oprávnená požadovať od Zariadenia vybavenie požiadaviek účastníkov Skúšania na prístup, zmenu, prenos, blokovanie, či odstránenie Osobných údajov. Spoločnosť AbbVie môže postúpiť akékoľvek požiadavky účastníkov Skúšania týkajúce sa Osobných údajov, ktoré spoločnosť AbbVie či Zadávatel' obdrží, na Zariadenie. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci berie na vedomie, že za účelom zachovania integrity Výsledkov Skúšania, môže byť možnosť zmeniť, blokovat' či odstrániť Osobné údaje obmedzená, a to v súlade s Príslušnými právnymi predpismi. |
| (g) Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this Section 7 . | (g) Zmluvné strany sa budú vzájomne písomne informovať odoslaním oznámenia ohľadom akejkoľvek požiadavky či sťažnosti od akéhokoľvek štátneho úradu či tretej strany vo vzťahu k akémukoľvek Spracovaniu Osobných údajov a budú v takýchto prípadoch spolu v dobrom úmysle spolupracovať a neodkladne si navzájom ako aj s akýmkoľvek príslušným štátnym úradom napomáhať, vrátane sprístupnenia všetkých informácií nevyhnutných za účelom preukázania súladu s týmto Článkom 7 . |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_M20-465_SK_14Aug24

13

2024-04-04T16:54:05

| 8. Publicity. | 8. Zverejňovanie informácií. |
|--|---|
| <p>(a) Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, nor logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. The foregoing restriction shall also apply to Institution's use of the name, trademark, and/or logo of any third parties collaborating with AbbVie on the Study and/or Study Product ("AbbVie Collaborators"). Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval, except, subject to the terms of Section 6, Institution is obligated to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements at www.crz.gov.sk in accordance with the terms of § 5a of the Act. 211/2000 Coll. on Free Access to Information without undue delay upon 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, alebo logo druhej strany alebo pobočiek druhej strany. Vyššie uvedené obmedzenie sa bude vzťahovať aj na používanie názvu, obchodnej známky, a/alebo loga tretích strán spolupracujúcich so spoločnosťou AbbVie na Škúšaní a/alebo Skúšanom lieku ("Spolupracovníci spoločnosti AbbVie") zo strany Zariadenia. Zariadenie nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie zverejňovať podmienky tejto Zmluvy; Zariadenie je nič menej za podmienok odseku 6 tejto Zmluvy povinné zverejniť túto Zmluvu v Centrálnom registri zmlúv na stránke www.crz.gov.sk podľa podmienok § 5a zákona 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám bez zbytočného odkladu po riadnom uzatvorení tejto Zmluvy a zaväzuje sa spoločnosť AbbVie o takomto zverejnení promptne informovať.</p> |
| <p>(b) Institution and Principal Investigator understand and agree that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may 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 and Principal Investigator shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.</p> | <p>(b) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci si uvedomujú a súhlasia 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 a Zodpovedný skúšajúci s ňou budú v dobrej viere spolupracovať, aby v súvislosti s takýmito zverejneniami promptne poskytla presné a úplné informácie.</p> |
| <p>(c) Institution and Principal Investigator acknowledge that AbbVie, as stipulated by the Act on Pharmaceuticals (Section 60, par. (8) and (9); and Section 74a par. (9) and (10)), is subject to an obligation to submit a report on expenses on propagation, marketing and financial and non-monetary performance provided directly or indirectly to any medical professional or to any provider of medical care ("Report on Expenses") to the National Centre of Medical Information (the "NCMI"), and that the data AbbVie discloses in such Report on Expenses will be published by NCMI on its webpages. Institution and Principal Investigator further acknowledge that in accordance with this obligation, AbbVie may disclose the name, address of registered seat and company ID of Institution (as it is considered a third person through which AbbVie provided financial or non-monetary performance to a medical professional or provider of medical care) and amount of any financial and/or non-monetary performance provided by AbbVie in connection with this Agreement.</p> | <p>(c) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci si uvedomujú, že spoločnosť AbbVie je na základe povinnosti uloženej Zákonom o liekoch (§60 ods. 8 a 9, resp. §74a ods. 9 a 10) povinná predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií ("NCZI") správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia, poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti ("Správa o výdavkoch") a že údaje, ktoré spoločnosť AbbVie v Správe o výdavkoch oznámi, NCZI bezodkladne zverejní na svojej webovej stránke. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci si ďalej uvedomujú, že na základe tejto oznamovacej povinnosti bude spoločnosť AbbVie oprávnená zverejniť meno, adresu sídla a identifikačné číslo Zariadenia (vzhľadom k tomu, že je považované za tretiu osobu prostredníctvom, ktorej AbbVie poskytlo finančné či nefinančné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi či poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti) a výšku poskytnutého finančného či nefinančného plnenia v súvislosti s touto Zmluvou.</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_M20-465_SK_14Aug24

14

2024-04-04T16:54:05

| | |
|--|---|
| <p>9. Ownership.</p> <p>(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.</p> | <p>9. Vlastníctvo.</p> <p>(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 nevyplýva ani sa z nej nebude vyvodzovať žiadne výslovné alebo predpokladané udelenie alebo prevod licencie okrem toho, ako to je v tejto Zmluve výslovné uvedené.</p> |
| <p>(b) Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Institution, Principal Investigator or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials, using biological materials obtained from the Study, or results from conduct of the Study (collectively, "Intellectual Property") shall be promptly disclosed to AbbVie, and Institution and Principal Investigator hereby assign to AbbVie all of Institution's and Principal Investigator's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Institution and Principal Investigator shall require Institution 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>(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, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia a ktoré sú dôsledkom používania niektorého Materiálu skúšania, používania biologických materiálov získaných zo Skúšania alebo vykonania Skúšania (súhrnne „Duševné vlastníctvo“), budú okamžite sprístupnené spoločnosti AbbVie a Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci týmto prevádzajú na spoločnosť AbbVie všetky svoje práva, vlastnícke práva a podiely na takomto Duševnom vlastníctve. Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci 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, ("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 („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 and/or PI 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 a/alebo Zodpovedného skúšajúceho (ako sú definované nižšie).</p> |
| <p>(b) Institution and Principal Investigator acknowledge that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and</p> | <p>(b) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že Skúšanie má multicentrický charakter a že skupina AbbVie si zachováva právo na</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|--|
| <p>results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites ("Multi-Site Publication").</p> | <p>zverejňovanie údajov a výsledkov Skúšania ako prvá vo Vedeckej publikácii, ktorá bude založená na údajoch a výsledkoch Skúšania zo všetkých príslušných centier ("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, Principal Investigator and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an "Institution and/or PI Publication"). Institution and/or Principal Investigator shall provide and Institution and/or Principal Investigator shall require Institution Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Institution and/or PI 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 and/or Principal Investigator within thirty (30) days after receipt of the draft Institution and/or Principal Investigator Publication ("Review Period"), and Institution and Principal Investigator agree and Institution and/or Principal Investigator shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution and/or Principal Investigator shall delay any proposed Institution and/or PI Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection ("Delay Period"). Institution and Principal Investigator agree and Institution and/or Principal Investigator shall require Institution Personnel to agree to: (A) keep the proposed Institution and/or PI Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Institution's and/or Principal Investigator's Study data) from any Institution and/or PI Publication. In the event that Institution, Principal Investigator or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution and/or PI 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 and/or Principal Investigator's Study data), Institution, Principal Investigator or Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution and/or PI Publication.</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, Zodpovedný skúšajúci a Personál zariadenia právo pripraviť a odovzdať údaje o Skúšaní na účely Vedeckej publikácie vo vedeckých časopisoch alebo iných odborných publikáciách ("Publikácia zariadenia a/alebo ZS"). Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci poskytnú spoločnosti AbbVie a Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci bude vyžadovať, aby aj Personál zariadenia poskytol spoločnosti AbbVie návrh všetkých navrhovaných Publikácií zariadenia a/alebo ZS najmenej tridsať (30) dní pred ich odovzdaním na zverejnenie, aby sa mohla uistiť, či publikácia nesprístupňuje nejaké patentovateľné záležitosti alebo Dôverné informácie (iné ako výsledky Skúšania generované na základe tejto Zmluvy). Spoločnosť AbbVie vráti svoje pripomienky Zariadeniu a/alebo Zodpovednému skúšajúcemu do tridsiatich (30) dní po prijatí návrhu Publikácie zariadenia a/alebo zodpovedný skúšajúci ("Kontrolná lehota") a Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci súhlasia a Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že na jej pripomienky sa bude náležite prihliadať. Zariadenie a /alebo Zodpovedný skúšajúci odloží zverejnenie navrhovanej Publikácie zariadenia a /alebo ZS o ďalších šesťdesiat (60) dní po uplynutí Kontrolnej lehoty, ak ho o to spoločnosť AbbVie požiada, aby si mohla zabezpečiť patent alebo inú majetkovú ochranu ("Odkladacia lehota"). Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci súhlasia a Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci zaistí, aby aj Personál zariadenia súhlasil s tým, že: (A) navrhovanú Publikáciu zariadenia a/alebo ZS bude uchovávať v dôvernosti až do skončenia Kontrolnej lehoty a prípadnej Odkladacej lehoty a (B) z Publikácie zariadenia a/alebo ZS odstráni Dôverné informácie (okrem údajov Zariadenia a/alebo Zodpovedného skúšajúceho o Skúšaní). Ak budú mať Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia a spoločnosť AbbVie odlišné závery alebo budú inak interpretovať údaje v Publikácii zariadenia a/alebo ZS, strany vynaložia úsilie, aby sa v dobrej viere prostredníctvom vedeckej debaty pokúsili takéto rozdiely odstrániť, pričom si však Zariadenie, Zodpovedný skúšajúci alebo Personál zariadenia pod podmienkou odstránenia Dôverných informácií (okrem údajov Zariadenia a/alebo Zodpovedného skúšajúceho o Skúšaní) ponechajú kontrolu nad finálnou verziou Publikácie zariadenia a/alebo ZS.</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

16

2024-04-04T16:54:05

| | |
|---|---|
| 11. Representations and Warranties. | 11. Vyhlásenia a záruky. |
| (a) Institution and Principal Investigator represent and warrant that: | (a) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že: |
| (i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution and/or Principal Investigator, 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; | (i) podmienky tejto Zmluvy tvoria ich platné a záväzné povinnosti a nie sú v rozpore s (A) inými zmluvnými alebo zákonnými povinnosťami Zariadenia alebo Zodpovedného skúšajúceho; alebo (B) stratégiami a postupmi Zariadenia alebo organizácie, ktorých je Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci členom; |
| (ii) Institution's, Principal Investigator's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in Exhibit A1 and Exhibit A2 of the Agreement is in compliance with all policies and procedures of Institution and Principal Investigator, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties; | (ii) Vykonávanie služieb a prijatie odmeny alebo náhrady výdavkov, ako to je uvedené v Prílohe A1 a Prílohe A2 Zmluvy, zo strany Zariadenia, Zodpovedného skúšajúceho a Personálu zariadenia je v súlade so všetkými stratégiami a postupmi Zariadenia a Zodpovedného skúšajúceho a vykonávanie takýchto služieb zo strany Zodpovedného skúšajúceho nepredstavuje konflikt záujmov s jeho oficiálnymi povinnosťami; |
| (iii) Institution and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and | (iii) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci majú primerané priestory, zdroje, zručnosti a odborné znalosti na vykonanie Skúšania podľa Protokolu a platných Právnych predpisov a |
| (iv) Principal Investigator has a current and valid medical license or its equivalent in the jurisdiction in which the Study is being performed. | (iv) Zodpovedný skúšajúci má aktuálne a platné povolenie na vykonávanie činnosti lekára alebo jeho ekvivalent v jurisdikcii, v ktorej sa Skúšanie vykonáva. |
| Institution and Principal Investigator shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Institution and/or Principal Investigator learns that Institution and/or Principal Investigator would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this Section 11(a) and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. | Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci budú spoločnosť AbbVie urýchlene informovať, ak sa kedykoľvek počas Lehoty platnosti tejto Zmluvy dozvie, že už viac nebude schopné pravdivo poskytovať vyhlásenia a záruky uvedené v tomto odseku 11(a) a spoločnosť AbbVie bude mať právo túto Zmluvu okamžite vypovedať. |
| (b) Institution and Principal Investigator represent and warrant that none of Institution, Principal Investigator or 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, Principal Investigator or any Institution Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, " Debarred " means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration (" FDA ") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Institution and/or Principal Investigator receives | (b) Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcejemu 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 činnosť zo strany Úradu USA pre potraviny a lieky (" FDA ") podľa hlavy 21 U.S.C. § 335a alebo zo strany iného kompetentného orgánu; (B) vylúčenie, pozastavenie či prerušenie činnosti alebo iná nespôsobilosť podieľať sa na miestnych alebo federálnych programoch zdravotnej starostlivosti v USA alebo miestnych alebo federálnych programoch v USA, ktorých súčasťou je alebo nie je obstarávanie; (C) zaradenie do zoznamu FDA, ktorý obsahuje vylúčených klinických skúšajúcich alebo klinických skúšajúcich s obmedzením činnosti alebo (D) usvedčenie |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

| | |
|--|--|
| <p>notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement.</p> | <p>z trestného činu, ktorý spadá pod hlavu 42 U.S.C. § 1320a-7(a) alebo pod platné miestne Právne predpisy, ktoré by mohlo mať za následok vylúčenie, pozastavenie alebo prerušenie činnosti alebo vyhlásenie za nespôsobilého iným spôsobom. Ak Zariadenie a/alebo Zodpovedný skúšajúci dostane oznámenie alebo sa inak dozvie o tom, že Zariadeniu, Zodpovednému skúšajúcemu alebo niektorému členovi Personálu zariadenia je Pozastavená činnosť alebo bol podaný návrh na jej pozastavenie, bude o tom okamžite informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude mať právo okamžite vypovedať túto Zmluvu. Povinnosti podľa tohto odseku 11(b) zostanú v platnosti aj po vypovedaní alebo zániku tejto Zmluvy.</p> |
| <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.</p> | <p>(c) Spoločnosť AbbVie vyhlasuje, že Skúšaný liek dodaný Zariadeniu bude v čase jeho dodania Zariadeniu spĺňať špecifikácie lieku uvedené na jeho označení.</p> |
| <p>12. Term and Termination.</p> | |
| <p>(a) Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) three (3) years from the Effective Date, if there is no subject screening and no subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (the "Term").</p> | <p>12. Lehota platnosti a vypovedanie Zmluvy. (a) Ak táto Zmluva nebude vypovedaná predčasne podľa odsekov 12(b) alebo 12(c) nižšie, nadobudne účinnosť k Dátumu nadobudnutia účinnosti a zanikne k skoršiemu z nasledujúcich termínov: (i) tri (3) roky od Dátumu nadobudnutia účinnosti, ak v Zariadení nebol na základe tejto Zmluvy zaskríňovaný alebo zaradený žiadny účastník Skúšania, alebo (ii) v čase konečného uzamknutia údajov na všetkých pracoviskách zapojených do Skúšania („Lehota platnosti“).</p> |
| <p>(b) This Agreement may be terminated:</p> | <p>(b) Túto Zmluvu môže vypovedať:</p> |
| <p>(i) by any Contracting Party upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution or Principal Investigator terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c).</p> | <p>(i) zmluvné strany 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 alebo Zodpovedný skúšajúci, urobí tak až po Lehote prerušenia (definovanej nižšie) podľa odseku 12(c).</p> |
| <p>(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Principal Investigator, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p> | <p>(ii) spoločnosť AbbVie: (A) bez príčiny na základe písomnej výpovede odovz danej Zariadeniu a Zodpovednému skúšajúcemu tridsať (30) dní vopred alebo (B) ako to inak povoľuje táto Zmluva.</p> |
| <p>(c) In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution and/or Principal Investigator shall give prompt notice to AbbVie of such concerns, and may suspend enrollment of Study subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days ("Suspension Period"). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by Institution or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Institution and Principal</p> | <p>(c) Ak bude mať Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci obavy o zdravie, bezpečnosť a dobro účastníkov Skúšania, Zariadenie alebo Zodpovedný skúšajúci bude o takýchto obavách promptne informovať spoločnosť AbbVie a bude môcť prerušiť prijímanie účastníkov Skúšania na najviac tridsať (30) kalendárnych dní („Lehota prerušenia“). Strany počas takejto Lehoty prerušenia posúdia obavy vznesené Zariadením alebo Zodpovedným skúšajúcim, aby rozhodli, či by malo dôjsť k vypovedaniu Zmluvy. Zariadenie a Zodpovedný</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|--|
| <p>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>skúšajúci budú počas Lehoty prerušenia už zaradených účastníkov Skúšania v každom prípade monitorovať a sledovať prísne podľa Protokolu. Zariadenie bude môcť po Lehote prerušenia a potom, 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, Principal Investigator shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled Study 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. Zodpovedný skúšajúci v prípade predčasného vypovedania tejto Zmluvy: (i) riadne odvolá a zruší účasť už zaradených účastníkov Skúšania, (ii) ak to bude vyžadovať schválená medicínska prax, dokončí Skúšanie na už zaradených účastníkoch Skúšania, alebo (iii) bude primerane spolupracovať so spoločnosťou AbbVie, aby zabezpečilo registráciu už zaradených účastníkov Skúšania na inom pracovisku Skúšania.</p> |
| <p>13. <u>Subject Injury; Indemnification.</u></p> | <p>13. <u>Ujma na zdraví účastníka Skúšania, odškodnenie.</u></p> |
| <p>(a) If during the course of the Study any injury (including death) occurs to a Study subject as a result of: (i) the administration of the Study Materials or (ii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study subjects that such Study subjects would not have received but for their participation in the Study ("Procedures"), in each case in accordance with the Protocol ("Study Injury"), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury, provided that (A) Institution has not submitted and does not submit such medical expenses to a third party payor, and (B) such Study Injury is not due to the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness.</p> | <p>(a) Ak počas trvania Skúšania utrpí účastník Skúšania ujmu na zdraví (vrátane smrti) v dôsledku: (i) podania Materiálov skúšania alebo (ii) vykonania Protokolom nariadených postupov na účastníkoch Skúšania, ktoré by v prípade neúčasti v Skúšaní účastník Skúšania inak nepodstúpil ("Postupy"), pričom v oboch prípadoch to bolo v súlade s Protokolom ("Ujma na zdraví počas Skúšania"), spoločnosť AbbVie sa zaväzuje uhradiť odôvodnené medicínske výdavky potrebné na liečenie takejto Ujmy na zdraví počas Skúšania, a to za predpokladu, že (A) Zariadenie nepredloží takéto medicínske výdavky na úhradu tretiemu platcovi a (B) takáto Ujma na zdraví počas Skúšania nebola spôsobená prirodzeným progresom už existujúceho alebo základného ochorenia.</p> |
| <p>(b) AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator, Institution Personnel and Institution's officers and trustees ("Indemnitees") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded (collectively, "Losses") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by Principal Investigator and Institution Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Institution Personnel are</p> | <p>(b) Spoločnosť AbbVie odškodní, ochráni a zbaví zodpovednosti Zariadenie, Zodpovedného skúšajúceho, Personál zariadenia a úradníkov a poverencov Zariadenia ("Odškodnené osoby") vo vzťahu k nákladom na obhajobu (dovtedy, kým spoločnosť AbbVie obhajobu nepreberie), ako aj vo vzťahu k vzniknutým škodám (súhrnne "Straty"), ktoré budú dôsledkom žaloby alebo súdneho konania iniciovaného treťou stranou v dôsledku: (i) Ujmy na zdraví počas Skúšania; (ii) nebanlivosti, nečinnosti, bezohľadnosti alebo nesprávneho konania spoločnosti AbbVie alebo jej zástupcov počas Skúšania alebo (iii) používania výsledkov Skúšania spoločnosťou AbbVie. Povinnosť spoločnosti AbbVie poskytnúť odškodnenie platí, len ak (A) Zodpovedný skúšajúci a Personál zariadenia podával Materiály skúšania a vykonával Postupy počas Skúšania v súlade s Protokolom, uznávanou medicínskou praxou a inými písomnými</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|---|
| not misleading, inaccurate or incomplete. | 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 Odškodnenej strany je podmienený nasledujúcimi povinnosťami Odškodnených strán: |
| (i) at least one Indemnatee has advised AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: [REDACTED] 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) aspoň jedna Odškodnená strana bude informovať spoločnosť AbbVie o každej žalobe alebo súdnom konaní písomne, a to na adresu AbbVie Inc., do rúk: [REDACTED] 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) all Indemnitees have assisted AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and | (ii) všetky Odškodnené strany budú napomáhať spoločnosti AbbVie a jej zástupcom pri vyšetrovaní a obhajobe v rámci súdneho konania alebo žaloby, vo vzťahu ku ktorej sa poskytuje odškodnenie, a |
| (iii) no Indemnatee has compromised or otherwise settled any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent. | (iii) žiadna Odškodnená strana nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti AbbVie uzatvárať kompromis ani inak takúto žalobu alebo súdne konanie uzatvárať. |
| (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 Ujmou 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, 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, úmyselného nesprávneho konania alebo porušenia tejto Zmluvy zo strany Zariadenia, Skúšajúceho alebo Personálu zariadenia. |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|--|
| (f) Liability for damages incurred by any Party to this Agreement during the performance of the Study will be governed by applicable regulations and laws of Slovakia. | (f) Zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú ktorejkoľvek zmluvnej strane počas vykonávania Skúšania, sa bude riadiť platnými predpismi a zákonmi Slovenskej republiky. |
| 14. <u>Insurance.</u> AbbVie shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the AbbVie represents and warrants that it took out insurance of liability of AbbVie and the Institution for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Clinical Trial performance pursuant to Section 43 letter h) point 3 of Pharmaceuticals Act. AbbVie further represents and warrants that it took out insurance of liability of the Institution for damage that may be caused to the Study subject pursuant to Section 43 letter h) point 4 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, Parties represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services. | 14. <u>Poistenie.</u> AbbVie zodpovedá za zabezpečenie poistenia na účel Skúšania v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Na tento účel AbbVie prehlasuje, že zabezpečil poistenie zodpovednosti AbbVie a Zariadenia za škodu (vrátane nemajetkovej ujmy, okrem nemajetkovej ujmy spôsobenej porušením práv na ochranu osobnosti či mena, urážkou na cti, ohováraním, šikanovaním, obťažovaním, nerovnakým zaobchádzaním či inými spôsobmi diskriminácie), prostredníctvom ktorého je zabezpečené aj odškodnenie v prípade smrti subjektu 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 Strany vyhlasujú, že poistenie podľa tohto odseku nenahrádza poistenie vzťahujúce sa k aktivitám, ktoré nesúvisia se Skúšaním, napr. bežné poskytovanie zdravotných služieb. |
| 15. <u>Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other party is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party. | 15. <u>Nezávislý dodávateľ.</u> Vzájomný vzťah strán bude mať charakter nezávislého dodávateľa a ani jedna strana nebude mať právomoc prijímať záväzky alebo konať v mene druhej strany. |
| 16. <u>Assignment.</u> Neither party may assign this Agreement to any other party without the other party's prior written consent; provided, however, that upon prior written notice to the other party, either party may assign this Agreement without consent to any successor by merger, de-merger or sale of substantially all of the assets to which this Agreement relates; provided further that any successor of Institution is a hospital or other health care facility or patient treatment center. Any attempted assignment except in accordance with this Section 16 shall be null and void and shall constitute a material breach of this Agreement. | 16. <u>Postúpenie.</u> Žiadna zmluvná strana nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany postúpiť túto Zmluvu inej strane. Obidve zmluvné strany môžu postúpiť túto Zmluvu bez súhlasu po predchádzajúcom písomnom oznámení druhej zmluvnej strane na právneho nástupcu fúzie, rozdelení alebo predaja v podstate všetkého majetku, ku ktorému sa táto Zmluva vzťahuje, za predpokladu, že právny nástupca Zariadenia je nemocnicou či iným zdravotníckym zariadením. Každý pokus o postúpenie, s výnimkami uvedenými v tomto odseku 16, bude neplatné a bude predstavovať závažné porušenie tejto Zmluvy. |
| 17. <u>Subcontracting.</u> In the event Institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Institution shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Institution would be responsible if Institution were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement. | 17. <u>Uzatváranie subdodávateľských zmlúv.</u> Ak Zariadenie uzavrie subdodávateľskú zmluvu vo vzťahu k niektorej stránke vykonávania Skúšania, Zariadenie: (a) zabezpečí, aby každý subdodávateľ dodržiaval požiadavky tejto Zmluvy a (b) bude zodpovedné za každé nedodržanie podmienok tejto Zmluvy subdodávateľom v rovnakom rozsahu, v akom by bolo zodpovedné, keby služby, na ktoré uzatvorilo subdodávateľské zmluvy, vykonávalo priamo. Ak subdodávateľ nebude dôsledne dodržiavať ustanovenia tejto Zmluvy, Zariadenie o tom bude promptne informovať spoločnosť AbbVie a spoločnosť AbbVie bude môcť túto Zmluvu okamžite vypovedať. |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|--|---|
| <p>18. Notices.</p> | <p>18. Oznámenia.</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 posilať 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> |
| <p>[REDACTED]</p> | <p>[REDACTED]</p> |
| <p>[REDACTED]</p> | <p>[REDACTED]</p> |
| <p>Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand (for Institution to be delivered to Filing Department of the Institution); (ii) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (iii) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its legal notice address, contact information, or the "Payment Information" section of Exhibit A1 and Exhibit A2 of the Agreement setting forth bank and contact details of the Contracting 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 (v prípade Zariadenia do podateľne Zariadenia); (ii) dva dni po ich odovzdaní známej vnútroštátnej alebo medzinárodnej kuriérskej službe alebo (iii) v deň doručenia uvedenom na potvrdení o doručení doporučenej alebo potvrdennej zásielky. Strany môžu zmeniť svoju adresu pre zákonné oznámenia kontaktné údaje, alebo informácie uvedené v časti „Platobné údaje“ Prílohy A1 a Prílohy A2 Zmluvy 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. Survival. 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</p> | <p>19. Pokračujúca platnosť. 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, uchovávania 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</p> |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| | |
|---|---|
| representations and warranties set forth in Section 11(b) of the Agreement, indemnification, and Study Injuries. | na oznámenia vo vzťahu k vyhláseniam a zárukám príslušnej strany stanovených v odseku 11(b) Zmluvy, odškodnenia a Újmy na zdraví počas Skúšania. |
| 20. <u>Severability</u> . If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby. | 20. <u>Oddeliteľnosť</u> . Ak bude súd príslušnej právomoci považovať niektoré ustanovenie, právo alebo nápravny prostriedok podľa tejto Zmluvy za nevykonateľný alebo nefunkčný, platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení tým nebude dotknutá. |
| 21. <u>Counterparts</u> . This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Signatures to this Agreement transmitted by facsimile, email, portable document format (PDF) or by other electronic means shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing original signatures. Further, electronic signatures (e.g., DocuSign or Adobe Sign) shall have the same force and effect as an original signature written by hand by such Contracting Party and will be considered valid and binding on the executing Contracting Party. | 21. <u>Rovnopisy</u> . Túto Zmluvu možno vyhotoviť v akejkoľvek počte rovnopisov, z ktorých každý sa bude považovať za originál a všetky spolu budú tvoriť jednu a tú istú zmluvu. Každá strana potvrdzuje, že originálny podpis alebo jeho kópia odoslaná faxom alebo PDF bude na účely tejto Zmluvy predstavovať originálny podpis. Podpisy k tejto Zmluve prenášané prostredníctvom faxu, e-mailu, elektronického dokumentu vo formáte (PDF) či v akejkoľvek inej elektronickej podobe budú mať rovnaký účinok ako fyzické doručenie papierového dokumentu, ktorý obsahuje originálne vlastnoručné podpisy. Elektronické podpisy (napr. DocuSign alebo Adobe Sign) budú mať rovnakú platnosť a účinnosť ako originálny vlastnoručný podpis takejto zmluvnej strany a budú považované za platné a záväzné podpisom takejto zmluvnej strany. |
| 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. | 25. <u>Celá zmluva</u> . Táto Zmluva vrátane všetkých jej príloh bez obmedzenia obsahuje úplnú dohodu strán vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky ostatné predchádzajúce dohody a dojednania týkajúce sa jej predmetu. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Protokolu a tejto Zmluvy alebo niektorej z Príloh bude vo vzťahu k záležitostiam týkajúcim sa vedy, lekárskej praxe a bezpečnosti účastníkov Skúšania rozhodujúci Protokol. Vo všetkých ostatných záležitostiach budú rozhodujúce ustanovenia tejto Zmluvy. 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 (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

23

2024-04-04T16:54:05

| | |
|---|---|
| IN WITNESS WHEREOF , the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives. | NA DŮKAZ TOHO , Zmluvné strany uzatvorili túto Zmluvu prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov. |
|---|---|

Abbvie s.r.o.

Fakultná nemocnica Trnava

By/Podpis: _____

By/ Podpis: _____

Name/Meno: **Mgr. Jan Balzer**

Name/Meno: **MUDr. Daniel Žitňan, MPH**

Title/Funkcia: Country Clinical Operations Manager,
Upon power of attorney

Title/Funkcia: Director / Riaditeľ

Date/Dátum: _____

Date/Dátum: _____

Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci

By/ Podpis: _____

Name/Meno: _____

Title/Funkcia: Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci

Date/Dátum: _____

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| Exhibit A1 | | | |
|--|--------------------------------|-----------------|---------------------|
| STUDY BUDGET - PRINCIPAL INVESTIGATOR | | | |
| <i>Principal Investigator</i> | | | |
| <i>Institution</i> | | | |
| <i>Study Product</i> | <i>Protocol /Study</i> | | |
| <i>Lutikázurnab</i> | <i>M20-465</i> | | |
| 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 (All Budgets) | | | € 12.516,00 |
| TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS: | | | € 125.160,00 |
| <p>Unscheduled Visits / Screen Failures / Conditional Procedures / Subsequent Cycles/Visits (if applicable) - AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.</p> <p>Unscheduled Visits - Payment of each unscheduled visit conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Such visit includes but not limited to activities associated with the W18 visit, inclusive of overhead. Should there be a requirement to perform additional procedures outside of those aforementioned herein, payment shall be based on the fees set forth in Conditional Procedures or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list.</p> <p>Partial Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete a physical exam, and other procedures as applicable, but do not complete the Screening Visit per Protocol. Additional units require AbbVie's prior written approval.</p> <p>Full Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete the Screening Visit in accordance with the Protocol but do not randomize into the Study. Additional units require AbbVie's prior written approval.</p> | Price Per Unit | Number of Units | Sub-Total |
| | € 483,00 | 20 | € 9.660,00 |
| | € 226,50 | 3 | € 679,50 |
| | € 906,00 | 3 | € 2.718,00 |
| VISIT COST PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made in accordance with the Compensation Section of the Agreement as follows: | | | |
| <p>Payments for subject visits, including Unscheduled Visits and Partial/Full Screen Failures, will be made twice a year following Institution activation ("Pay Period"). Payments will be made after receipt, review and approval by AbbVie or Designated Payor of an invoice or other agreed upon documentation provided by Institution for the applicable Pay Period against data entered into the Electronic Data Capture (EDC) system and will correspond to the per subject visit amounts in Exhibit A. Institution also understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary. An Advance Subject Cost Payment will be made in the amount of EUR 3500. Payment will be made following execution of this Agreement and AbbVie's receipt and approval of an invoice. In the event that the Advance Subject Cost Payment is not earned by the Principal Investigator, the Advance Subject Cost Payment will be refunded to AbbVie in full or prorated based on visits completed. The entire Advance Subject Cost Payment will be applied to all subsequent Subject Costs (Travel, Refreshments, Meals) payments until the Advance Subject Cost Payment is depleted. The Advance Subject Cost Payment will only be used for the Study. AbbVie retains the right to audit Principal Investigator's records to confirm Principal Investigator's compliance with the terms and conditions of this Agreement.</p> | | | |
| <p>CONDITIONAL PROCEDURES - Payment for conditional procedures in accordance with the procedure amounts listed in "Conditional Procedures" each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within 30 days of receipt and approval of invoice.</p> | | | € 16.660,00 |
| <p>SITE COSTS - Payment shall be made within 30 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" for details.</p> | | | € 63.524,00 |
| TOTAL BUDGET | | | € 218.401,50 |
| PAYMENT INFORMATION: | | | |
| | | CURRENCY | EUR |
| <p>Payments shall be made payable to: (Must match the legal name exactly as it appears on applicable tax documentation / tax ID number)</p> | | | |
| <p>Tax ID Number: (Must match the legal name exactly as it appears on applicable tax documentation / tax ID number)</p> | | | |
| <p>Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:</p> | Payment Method (Check or ACH): | | |
| | Ref: (if applicable) | | |
| | Bank Name: | | |
| | Bank Contact: | | |
| | Bank Address: | | |
| | Bank Account #: | | |
| | IBAN #: | | |
| | SWIFT: | | |
| | Remittance Address: | | |
| | Site Contact Name: | | |
| Site Phone Number: | | | |
| Site Email: | | | |
| <p>Individual and Address to receive Invoices</p> | | | |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

25

2024-04-04T16:54:05

| Visit Costs | | |
|-------------------------------|-------------------|--------------------|
| Principal Investigator | | |
| Institution | | |
| Study Product | Lutakizumab | |
| Protocol /Study | M20-465 | |
| ARM NAME | All Budgets | |
| Visit | Visit Description | Cost Per Visit |
| | | |
| Total Cost Per Subject | | € 12.516,00 |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| Conditional Procedures | | | | |
|------------------------|--------------------|---------------------------|----------------|----------------------|
| Principal Investigator | | | | |
| Institution | | | | |
| Study Product | <i>Lutikizumab</i> | | | |
| Protocol /Study | <i>M20-465</i> | | | |
| CPT Code | Description | Estimated Number of Units | Price Per Unit | Estimated Total Cost |
| | | | | |
| Total Cost: | | | | € 16.660,00 |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| Site Costs | | | | | |
|--|-------------|-------------|---------------------------|----------------|----------------------|
| Principal Investigator | | | | | |
| Institution | | | | | |
| Study Product | Lutikizumab | | | | |
| Protocol /Study | M20-465 | | | | |
| <p>*AbbVie pays for actual expenses incurred in accordance with the Agreement, with the understanding that the number of units and the total cost of each Budget item listed below are estimations. AbbVie may, at its discretion, approve payment of more units or payment that exceeds the total cost of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.</p> | | | | | |
| Code | Site Costs | Description | Estimated Number of Units | Price Per Unit | Estimated Total Cost |
| | | | | | |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ



| | | | |
|-------------|--|--|-------------|
| Total Cost: | | | € 63.524,00 |
|-------------|--|--|-------------|

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24
29

2024-04-04T16:54:05

| Exhibit A2 | | | |
|--|--------------------------------|------------------------|--------------------|
| STUDY BUDGET - INSTITUTION | | | |
| <i>Principal Investigator</i> | | | |
| <i>Institution</i> | | | |
| <i>Study Product</i> | <i>Protocol /Study</i> | | |
| <i>Lutikizumab</i> | <i>M20-465</i> | | |
| 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 (All Budgets) | | | € 2.503,20 |
| TOTAL COST FOR ALL SUBJECTS: | | | € 25.032,00 |
| Unscheduled Visits / Screen Failures / Conditional Procedures / Subsequent Cycles/Visits (if applicable) - AbbVie may, at its discretion, approve payment of more Units of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded. | Price Per Unit | Number of Units | Sub-Total |
| Unscheduled Visits - Payment of each unscheduled visit conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Such visit includes but not limited to activities associated with the W18 visit, inclusive of overhead. Should there be a requirement to perform additional procedures outside of those aforementioned herein, payment shall be based on the fees set forth in Conditional Procedures or, if not covered therein, upon prior written approval by AbbVie, in accordance with Institution's price list. | € 96,60 | 20 | € 1.932,00 |
| Partial Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete a physical exam, and other procedures as applicable, but do not complete the Screening Visit per Protocol. Additional units require AbbVie's prior written approval. | € 45,30 | 3 | € 135,90 |
| Full Screen Failure Fee - AbbVie or designated payor will provide compensation for Study subjects who sign the informed consent form and complete the Screening Visit in accordance with the Protocol but do not randomize into the Study. Additional units require AbbVie's prior written approval. | € 181,20 | 3 | € 543,60 |
| VISIT COST PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made in accordance with the Compensation Section of the Agreement as follows: | | | |
| Payments for subject visits, including Unscheduled Visits and Partial/Full Screen Failures, will be made twice a year following Institution activation ("Pay Period"). Payments will be made after receipt, review and approval by AbbVie or Designated Payor of an invoice or other agreed upon documentation provided by Institution for the applicable Pay Period against data entered into the Electronic Data Capture (EDC) system and will correspond to the per subject visit amounts in Exhibit A. Institution also understands that all payments are subject to subsequent verification by AbbVie and will be adjusted per Compensation Section of the Agreement if necessary. | | | |
| CONDITIONAL PROCEDURES - Payment for conditional procedures in accordance with the procedure amounts listed in "Conditional Procedures" each time such procedure(s) are conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within 30 days of receipt and approval of invoice. | | | € 9.760,00 |
| SITE COSTS - Payment shall be made within 30 days of receipt and approval of invoice. See "Site Costs" for details. | | | € 15.464,00 |
| TOTAL BUDGET | | | € 52.867,50 |
| PAYMENT INFORMATION: | | | |
| | | CURRENCY | EUR |
| Payments shall be made payable to: (Must match the legal name exactly as it appears on applicable tax documentation / tax ID number) | | | |
| Tax ID Number: (Must match the legal name exactly as it appears on applicable tax documentation / tax ID number) | | | |
| <i>Contact information for Individual at Institution to receive payment remittance notifications and study correspondence:</i> | Payment Method (Check or ACH): | | |
| | Ref: (if applicable) | | |
| | Bank Name: | | |
| | Bank Contact: | | |
| | Bank Address: | | |
| | Bank Account #: | | |
| | IBAN #: | | |
| | SWIFT: | | |
| | Remittance Address: | | |
| | Site Contact Name: | | |
| Site Phone Number: | | | |
| Site Email: | | | |
| <i>Individual and Address to receive Invoices</i> | | | |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

30

2024-04-04T16:54:05

| Visit Costs | | |
|-------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Principal Investigator | | |
| Institution | | |
| Study Product | <i>Lutikizumab</i> | |
| Protocol /Study | <i>M20-465</i> | |
| ARM NAME | <i>All Budgets</i> | |
| Visit | Visit Description | Cost Per Visit |
| | | |
| Total Cost Per Subject | | € 2.503,20 |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| Conditional Procedures | | | | |
|------------------------|--------------------|---------------------------|----------------|----------------------|
| Principal Investigator | | | | |
| Institution | | | | |
| Study Product | <i>Lutikizumab</i> | | | |
| Protocol /Study | <i>M20-465</i> | | | |
| CPT Code | Description | Estimated Number of Units | Price Per Unit | Estimated Total Cost |
| | | | | |
| Total Cost: | | | | €9.760,00 |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

| Site Costs | | | | | |
|--|-------------|-------------|---------------------------|----------------|----------------------|
| Principal Investigator | | | | | |
| Institution | | | | | |
| Study Product | Lutikizumab | | | | |
| Protocol /Study | M20-465 | | | | |
| <p><i>*AbbVie pays for actual expenses incurred in accordance with the Agreement, with the understanding that the number of units and the total cost of each Budget item listed below are estimations. AbbVie may, at its discretion, approve payment of more units or payment that exceeds the total cost of a particular Budget item than estimated below without an amendment to Agreement, provided that the additional payment does not cause the total cost of the Budget set forth in Exhibit A to be exceeded.</i></p> | | | | | |
| Code | Site Costs | Description | Estimated Number of Units | Price Per Unit | Estimated Total Cost |
| | | | | | |
| Total Cost: | | | | | €15,464,00 |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

EXHIBIT B/ PRÍLOHA B

FORM OF STUDY PERSONNEL AGREEMENT /FORMULÁR ZMLUVY S PERSONÁLOM SKÚŠANIA

| STUDY PERSONNEL AGREEMENT | ZMLUVA S PERSONÁLOM SKÚŠANIA |
|---|--|
| <p>1. The undersigned Institution Personnel member hereby acknowledges that he/she has been appointed by [REDACTED] ("Principal Investigator") to provide services in connection with AbbVie's clinical study conducted in accordance with Protocol No. M20-465 entitled "A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa" ("Study") at Fakultná nemocnica Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovak Republic, RN: 00610381 ("Institution").</p> | <p>1. Podpísaný člen Personálu zariadenia týmto potvrdzuje, že ho [REDACTED] („Zodpovedný skúšajúci“) poveril poskytovaním služieb v súvislosti s klinickým skúšaním spoločnosti AbbVie, ktoré sa vykonáva podľa Protokolu č. M20-465 s názvom „Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie v 3. fáze na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti lutikizumabu u dospelých a dospievajúcich účastníkov so stredne závažnou až závažnou hidradenitis suppurativa“ („Skúšanie“) vo Fakultnej nemocnici Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovenská republika, IČO: 00610381 („Zariadenie“).</p> |
| <p>2. The undersigned Institution Personnel member hereby warrants and represents that he/she:</p> <ul style="list-style-type: none"> shall perform the Study-related services in accordance with: (i) this Study Personnel Agreement and the Clinical Study Agreement entered into between AbbVie, Institution and Principal Investigator effective as of the date following the day of its publication ("Clinical Study Agreement") (ii) the Protocol; (iii) all written instructions provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice as each may be amended, from time to time (collectively "Law(s)"). | <p>2. Podpísaný člen Personálu zariadenia týmto zaručuje a vyhlasuje, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> bude služby súvisiace so Skúšaním vykonávať podľa (i) tejto Zmluvy s personálom skúšania a Zmluvy o klinickom skúšaní, ktorú uzatvorili spoločnosť AbbVie, Zariadenie a Zodpovedný skúšajúci dňa a ktorá je účinná odo dňa nasledujúceho po dni jej zverejnenia („Zmluva o klinickom skúšaní“); (ii) Protokolu; (iii) všetkých písomných pokynov, ktoré poskytne spoločnosť AbbVie alebo budú poskytnuté v jej mene a (iv) všetkých platných zákonov, predpisov a kódexov odvetvia v platnom znení (súhrnne „Právny predpis/Právne predpisy“); |
| <ul style="list-style-type: none"> received a copy of the Clinical Study Agreement; read and understood the terms of the Clinical Study Agreement; and agrees to comply with all the applicable terms and conditions therein, including without limitation, intellectual property ownership and confidentiality obligations. | <ul style="list-style-type: none"> dostal kópiu Zmluvy o klinickom skúšaní, prečítal si a pochopil jej podmienky a zaväzuje sa dodržiavať všetky jej platné podmienky, okrem iného aj povinnosti v oblasti duševného vlastníctva a mlčanlivosti; |
| <ul style="list-style-type: none"> will receive compensation from AbbVie for services he/she performs as a member of the Institution Personnel, as assigned by the Principal Investigator in relation to the Study. The amount of payment due to the undersigned Institution Personnel member 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 the Institution Personnel member represents the fair market value for the services actually performed by the Institution Personnel member in connection with the Study. | <ul style="list-style-type: none"> dostane od spoločnosti AbbVie odmenu za služby, ktoré poskytne ako člen Personálu zariadenia podľa toho, ako ich v súvislosti so Skúšaním prideli Zodpovedný skúšajúci. Výšku platby v prospech podpísaného člena Personálu zariadenia vypočíta Zodpovedný skúšajúci za každé platobné obdobie a bude o nej písomne informovať spoločnosť AbbVie. Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, aby suma splatná v prospech člena Personálu zariadenia predstavovala objektívnu trhovú hodnotu za služby, ktoré člen Personálu zariadenia v súvislosti so Skúšaním skutočne poskytol; |
| <ul style="list-style-type: none"> agrees and acknowledges that the payments made under the Clinical Study Agreement represent the gross compensation he/she shall receive for the services contemplated in the Clinical Study Agreement, and that he/she is responsible for | <ul style="list-style-type: none"> súhlasí s tým a berie na vedomie, že platby vykonané na základe Zmluvy o klinickom skúšaní predstavujú hrubú odmenu, ktorú dostane za služby predpokladané v Zmluve o klinickom skúšaní a že je zodpovedný za úhradu všetkých daní zo sumy, ktorú |

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava [REDACTED] M20-465_SK_14Aug24

| | |
|--|---|
| paying any applicable taxes from the amount received. Further, he/she will protect and indemnify AbbVie against any consequences arising from failure to comply with applicable tax obligations. | prijme. Okrem toho spoločnosť AbbVie ochráni a odškodní vo vzťahu ku všetkým dôsledkom nedodržania príslušných daňových povinností. |
|--|---|

| PAYMENT INFORMATION: | INFORMÁCIE O PLATBE: |
|---|---|
| Name of Institution Personnel member: Insert Payee | Meno člena Personálu zariadenia: zadajte príjemcu platby |
| Payment Details: Insert information where payment should be made (i.e. bank account or address where checks are to be sent) | Platobné údaje: zadajte informácie o tom, kam sa má platba poukázať (t. j. bankový účet alebo adresu na zasielanie šekov) |
| (Information must be accurate for FDA purposes) | (Informácie musia byť presné na účely FDA) |

INSERT STUDY PERSONNEL MEMBER'S FULL LEGAL NAME (ALL CAPS)/ZADAJTE CELÉ ZÁKONNÉ MENO ČLENA PERSONÁLU SKÚSANIA (TLAČENÝM PÍSMOM)

By/Podpis: _____

Name/Meno: _____

Title/Funkcia: _____

Date/Dátum: _____

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia CSA Temp (1 Agmt Per Site_Institution + Investigator) 20JUL2020

Document Title/Názov Dokumentu: 00283562.0_FINAL WORD_CSA_Fakultna nemocnica Trnava_ M20-465_SK_14Aug24

35

2024-04-04T16:54:05