



[ČESKÁ REPUBLIKA]

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva (dále jen „*smlouva*“) se uzavírá mezi společností **Biogen Idec Research Limited**, se sídlem na adrese Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království (jako zadavatel ve smyslu níže uvedené definice dále jen „*Biogen*“);

**Fakultní nemocnici Hradec Králové**, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „*Poskytovatel*“); a

██, se sídlem na adrese Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika (dále jen „*Zkoušející*“); a

společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, jednající na základě plné moci ze dne 5. prosince 2018 (dále jen „*CRO*“).

Biogen, CRO, Poskytovatel a Zkoušející jsou dále označováni společně jako „*strany*“ a jednotlivě jako „*strana*“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE dle § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů Biogen sponzoruje multicentrické klinické hodnocení u pacientů užívajících hodnocený léčivý přípravek BIIB017 (dále jen „*Produkt*“) pod názvem „*Otevřené, randomizované, multicentrické, aktivně kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující bezpečnost, snášenlivost a účinnost přípravku BIIB017 u pediatrických pacientů ve věku od 10 let do dosažení 18 let při léčbě relaps-remitentní roztroušené sklerózy, s nepovinným otevřeným pokračovacím obdobím*“ (*105MS306*) (dále jen „*Studie*“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Biogen uzavřela samostatnou smlouvu s CRO, v níž ji pověřila plněním některých povinností týkajících se Klinického

Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement  
Biogen Idec Research Limited / 105MS306

██ / Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Verze / Version: Redacted // 12062019

Czech Republic-CTA BI-INSTIT-INVEST Tripartite (Czech-English)  
127730\_23

[CZECH REPUBLIC]

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the “*Agreement*”) is made between **Biogen Idec Research Limited**, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (as the sponsor pursuant to the definition hereinafter “*Biogen*”);

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “*Institution*”); and

██, located at Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic (the “*Investigator*”); and

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, with offices located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, acting on the basis of Power of Attorney dated 5 December 2018 (the “*CRO*”).

Biogen, the CRO, the Institution and the Investigator are hereinafter collectively referred to as the “*parties*” and individually as the “*party*”.

WHEREAS, pursuant to Sec. 51 par. 2 letter d) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Biogen is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on the Investigational medicinal product BIIB017 (the “*Product*”) to be entitled “**An Open-Label, Randomized, Multicenter, Active-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of BIIB017 in Pediatric Subjects Aged 10 to Less Than 18 Years for the Treatment of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis, With Optional Open-Label Extension**”, (*105MS306*) (the “*Study*”);

WHEREAS, Biogen has entered into a separate agreement with the CRO to perform certain duties in connection with the Trial, including making payments

hodnocení, včetně provádění plateb Poskytovateli v zastoupení společnosti Biogen, a strany se dohodly, že se CRO stane smluvní stranou této smlouvy výhradně za účelem provádění těchto plateb v zastoupení společnosti Biogen s tím, že CRO nebude mít podle této smlouvy žádná další práva ani povinnosti;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE přidružená společnost CRO společnost DrugDev Inc. with the place of business at 1170 Devon Park Drive, Suite 300, Wayne, PA 19087, USA (**DrugDev**) bude zajišťovat správu plateb převáděných z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. na účet Příjemce plateb (podle definice níže) v této Studii;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející je zaměstnancem Poskyvatele a přeje si podílet se jako zkoušející na provádění klinického hodnocení u Poskyvatele, které tvoří součást Studie (dále jen „**Klinické hodnocení**“).

STRANY SE DOHODLY TAKTO:

## 1. Předmět smlouvy

- (a) Biogen pověřuje Poskyvatele a Zkoušejícího prováděním Klinického hodnocení s výše uvedeným názvem jako součástí výše uvedené Studie v souladu s ustanoveními uvedenými v protokolu Studie (ve znění příležitostně změněném a písemně potvrzeném společností Biogen) (dále jen „**Protokol**“) a dále v této smlouvě.
- (b) Ustanovení protokolu, příslušných příloh, jakož i informačních dokumentů, včetně informovaného souhlasu subjektů účastnících se Klinického hodnocení (dále jen „**Subjekty**“), jsou pro strany závazné, a tudíž tvoří nedílnou součást této smlouvy. To obdobně platí i pro jakékoliv dodatky k Protokolu a výsledné nové verze Protokolu. Biogen, případně CRO se zavazují, že budou včasné informovat Poskyvatele a Zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.

## 2. Závazky společnosti Biogen

Při provádění tohoto Klinického hodnocení na sebe společnost Biogen převezme mimo jiné následující závazky, které pro ni jakožto pro zadavatele vyplývají

to the Institution on behalf of Biogen and the parties agree that the CRO shall be a party to this Agreement for the sole purpose of making such payments hereunder on behalf of Biogen, and the CRO shall have no other rights or obligations under this Agreement;

WHEREAS, a CRO affiliate DrugDev Inc. with the place of business at 1170 Devon Park Drive, Suite 300, Wayne, PA 19087, USA (“**DrugDev**”), will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

WHEREAS, the Investigator is an employee of the Institution and wishes to participate as a clinical investigator in the conduct of a trial at the Institution to form part of the Study (the “**Trial**”).

IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:

## 1. Subject matter of this Agreement

- (a) Biogen entrusts the Institution and the Investigator to conduct the Trial as part of the Study with the above title in accordance with the provisions as stipulated in the Study protocol governing the Trial (as may be amended from time to time and confirmed in writing by Biogen) (the “**Protocol**”) and in this Agreement below.
- (b) The provisions as stipulated in the Protocol, the respective schedules and the information documents, including the informed consent of subjects participating in the Trial (the “**Subject(s)**”), shall be binding on the parties and thus constitute an integral part of this Agreement. This shall apply accordingly to any amendments of the Protocol and the resulting new versions of the Protocol. Biogen or CRO, as the case may be, undertake to promptly notify the Institution and Investigator with regards to any newly approved documents pertinent to the Trial.

## 2. Obligations of Biogen

In its conduct of this Trial, Biogen shall assume, among other things, the following obligations incumbent on it as the sponsor under the Applicable

z Příslušných zákonů a předpisů (jak je tento pojem definován v čl. 3 (e) níže):

- (a) uzavření povinného pojištění pro subjekty Klinického hodnocení, zadavatele (tj. Biogen) a Zkoušejícího v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**Zákon o léčivech**“, a ve smyslu Příslušných zákonů a předpisů;
- (b) vypracování vzorové informační dokumentace o Subjektech a formulářů obsahujících informovaný souhlas ode všech zúčastněných Subjektů;
- (c) registrace Klinického hodnocení v registru klinických hodnocení podle požadavků (např. získání čísla EUDRACT) a zveřejnění všech výsledků Klinického hodnocení na veřejně přístupných internetových stránkách (např. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) v rozsahu požadovaném příslušnými zákony a předpisy a v souladu s jejich ustanoveními;
- (d) získání souhlasu příslušné etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu příslušných místních etických komisí a doručení oznámení či získání povolení, pokud bude vyžadováno, od příslušného orgánu, tj. Státního ústavu pro kontrolu léčiv, k provedení Klinického hodnocení (dále jen „**Příslušné orgány**“);
- (e) poskytnutí nezbytných Produktů nebo případně placebo;
- (f) informování Státního ústavu pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrická hodnocení o zahájení Klinického hodnocení nejpozději 60 dnů po jeho skutečném zahájení v souladu s ust. § 55 odst. 8 Zákona o léčivech, a § 15 Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění (dále jen „**Vyhláška o SKP**“);
- (g) předkládání průběžných zpráv o průběhu Klinického hodnocení Příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání Klinického hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 Zákona o léčivech;
- (h) dodržování pravidel pro informování

Laws and Regulations (as such term is defined in Section 3(e) below):

- (a) effecting the compulsory Trial subjects, sponsor (i.e. Biogen) and Investigator insurance according to Sec. 52(3) letter (f) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (the “**Pharmaceuticals Law**”) and within the meaning of the relevant Applicable Laws and Regulations;
- (b) preparing the Subject template information documents and informed consent forms for all participating Subjects;
- (c) register the trial with clinical trial registry as required (e.g. obtaining an EUDRACT number) and post all Trial results on a publicly accessible website (e.g. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) to the extent required by and in accordance with applicable laws and regulations;
- (d) obtaining the consent of the competent ethics committee for multi-centre studies and relevant local ethics committees and delivering notification to or, if applicable, obtaining permit of the competent authority, i.e. the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu lecv), to perform the Trial (the “**Competent Authorities**”);
- (e) provision of the required Products or, where appropriate, placebo;
- (f) informing the State Institute for Drug Control and the ethics committee for multi-centre studies about the commencement of the Trial no later than 60 days following the actual commencement pursuant to Sec. 55(8) of the Pharmaceuticals Law and Article 15 of Regulation No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice, as amended (the “**GCP Regulation**”);
- (g) providing the Competent Authorities with interim reports on the course of the Trial each 12 months of the duration of the Trial according to Sec. 58(8) of the Pharmaceuticals Law;
- (h) complying with the rules for reporting adverse

Příslušného orgánu o výskytu nežádoucích příhod v souvislosti s používáním Produktu při Klinickém hodnocení;

- (i) vyhodnocování a aktualizování souboru informací pro Zkoušejícího, a to nejméně jednou ročně.

### **3. Závazky Poskytovatele a Zkoušejícího**

- (a) **Dodržování předpisů.** Poskytovatel tímto prohlašuje, že splňuje veškeré právní požadavky v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a že Poskytovatel /Zkoušející získal nebo získá od společnosti Biogen nebo jím pověřeného zástupce veškeré nezbytné souhlasy. Poskytovatel dále zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy budou v souladu s veškerými Příslušnými zákony a předpisy zejména zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 i vnitřními předpisy Poskytovatele, a zejména že obdržená odměna bude pobírána v souladu s příslušnými pravidly pro financování třetích stran. Poskytovatel dále zaručuje, že plnění smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Zkoušejícího. Poskytovatel tímto jako zaměstnavatel Zkoušejícího uděluje svůj výslovný souhlas s účastí Zkoušejícího na Klinickém hodnocení dle této smlouvy, a to za odměnu, v souladu s ust. § 304 odst. 1 zák. č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění.

- (b) **Zúčastněný personál.** Zkoušející prohlašuje, že prošel nezbytným školením a má požadované zkušenosti a prostředky pro provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel nesmí Zkoušejícího nahradit jiným Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen. Poskytovatel bude společnosti Biogen a jejím zástupcům poskytovat (a zajistí, aby tak činil i Zkoušející) informace ohledně pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení tedy spolupracujících osoby (dále jen „*Personál*“). Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, bude Personál po dobu trvání této smlouvy pod dozorem a kontrolou Poskytovatele

Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement  
Biogen Idec Research Limited / 105MS306

██████████ / Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Verze / Version: Redacted // 12062019

events associated with the use of the Product in the Trial to the Competent Authority;

- (i) evaluating and updating the Investigator's brochure at least once a year and informing the Investigator accordingly.

### **Obligations of the Institution and the Investigator**

- (a) **Compliance.** The Institution hereby declares that it complies with all legal requirements as to the performance of the Trial and that it/the Investigator has obtained or will obtain from Biogen or his authorized assignee all necessary approvals. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations including but not limited to Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended, and the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, as well as the and internal provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The Institution furthermore assures that the performance of this Agreement shall not constitute a violation of the Investigator's official duties. The Institution, as the Investigator's employer, hereby grants its express consent to the Investigator's participation in the Trial according to this Agreement, and for compensation, according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labour Code, as amended.

- (b) **Participating Staff.** The Investigator declares to have undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution shall not be able to replace the Investigator with another Investigator without the prior written consent of Biogen. The Institution shall provide, and shall cause the Investigator to provide, Biogen and its representatives with information regarding the staff participating in the Trial, ie. Cooperating individuals (the “*Staff*”). For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution and the Investigator, and the

a Zkoušejícího a Poskytovatel a Zkoušející ponese odpovědnost za to, že Personál bude jednat v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy a podle odůvodněných pokynů společnosti Biogen či jejích zástupců.

Poskytovatel pověří příslušně kvalifikovaného zaměstnance a člena Personálu v pozici farmaceuta k zajištění řádného zacházení a následného výdeje Produktu dle požadavků Zkoušejícího, v souladu se Správnou lékařskou praxí (vyhláška č. 84/2008 Sb.), Příslušnými zákony a předpisy a ustanoveními Protokolu.

- (c) **Zahájení Klinického hodnocení.** Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že nezahájí výběr potenciálních Subjektů k účasti v Klinickém hodnocení, dokud (i) společnost Biogen nebo její zástupci písemně nevyrozumí Zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytná pro provádění Klinického hodnocení, (ii) Zkoušející nepodepíše Protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené, a (iii) Zkoušející nepodepíše prohlášení zkoušejícího poskytnuté Zkoušejícímu ze strany společnosti Biogen nebo CRO v rámci zvláštního dokumentu. Zkoušející nebude provádět výzkum na základě této smlouvy ani podávat žádnému Subjektu Produkt (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný Subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s Klinickým hodnocením na základě formuláře, jehož vzor poskytne Biogen Poskytovateli.
- (d) **Oznamování nežádoucích příhod.** Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni řídit se požadavky týkajícími se oznamování jakýchkoliv nežádoucích příhod v souladu s Příslušnými zákony a právními předpisy, zejména ust. § 58 Zákona o léčivech, touto smlouvou a Protokolem.
- (e) **Provádění Klinického hodnocení.** Poskytovatel a Zkoušející budou Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, stanoviskem etické komise (komisí), touto smlouvou a jakýmkoliv dalšími odůvodněnými požadavky, které společnost Biogen oznámí Zkoušejícímu. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že společnost Biogen a její přidružené osoby musejí dodržovat ustanovení (i) Zákona Spojeného

Institution and Investigator shall be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Biogen's and its representatives' reasonable instructions.

The Institution will authorize an employee and member of the Staff appropriately qualified to act as the pharmacist to secure proper handling and subsequent distribution of the Product as requested by the Investigator, and in accordance with Good Pharmacy Practice (Regulation No. 84/2008 Coll.), Applicable Laws and Regulations and the provisions of the Protocol.

- (c) **Commencement of Trial.** The Institution and the Investigator undertake not to commence recruitment of potential Subjects to participate in the Trial unless and until the Investigator (i) is notified by Biogen or its agents in writing that all approvals, authorisations and documentation necessary to conduct the Trial have been obtained; (ii) has signed the Protocol thereby agreeing to perform all responsibilities detailed therein; and (iii) has signed the investigator statement as provided to the Investigator by Biogen or the CRO as separate document. The Investigator shall not conduct research covered under this Agreement, nor administer the Product (or, where applicable, a placebo) to a Subject unless and until the Subject has confirmed in writing his receipt and review of and agreement to an informed consent form for the Trial, a sample copy of which shall be provided to the Institution by Biogen.
- (d) **Adverse Event Reporting.** The Institution and the Investigator shall comply with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, namely Sec. 58 of the Pharmaceuticals Law, this Agreement and the Protocol.
- (e) **Conduct of Trial.** The Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, the opinion of the ethics committee(s), this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Biogen to the Investigator. The Investigator and the Institution acknowledge that Biogen, and its affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("**Bribery Act**"); (ii)

království Velké Británie a Severního Irsku o úplatkářství z roku 2010 (dále jen „**Zákon o úplatkářství**“), (ii) Zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (dále jen „**FCPA**“) a (iii) jakékoliv další příslušné protikorupční legislativy (společně dále jen „**Příslušná protikorupční legislativa**“). Stručný přehled základních principů Zákona o úplatkářství a FCPA je uveden v Příloze B. Poskytovatel a Zkoušející nesmějí umožnit nebo nabádat zaměstnance, zprostředkovatele, konzultanty nebo jiné zástupce, ať již přímo či nepřímo, aby se podíleli na jakékoliv činnosti, která je dle Příslušné protikorupční legislativy zakázána, včetně poskytnutí úplatku, provize či jakýchkoliv jiných korupčních praktik. Poskytovatel a Zkoušející budou dále provádět Klinické hodnocení v souladu s veškerou národní a nadnárodní legislativou, předpisy a pravidly platnými pro právní řád, ve které Klinické hodnocení probíhá, a to zejména s následujícím:

- (i) Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace, „**Etickými zásadami při medicínském výzkumu prováděném na člověku**“;
- (ii) veškerou národní legislativou a směrnicemi a nařízeními EU (zejména Nařízením 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o aproximaci zákonů, předpisů a správních ustanovení členských států týkajících se správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a Nařízením komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005 stanovujícím principy a podrobné směrnice pro správnou klinickou praxi v souvislosti s humánními léčivými přípravky sloužícími výzkumu a podmínky ke schválení výroby a dovozu takových produktů, a to vždy v platném znění implementovaném v dané zemi a vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) a jakýmkoli pozdějšími změnami nebo zákony v podstatné míře nahrazujícími kterýkoli z výše uvedených předpisů, jakož i dalšími

the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the “**Applicable Anti-Corruption Legislation**”). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule B. The Institution and the Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the jurisdiction in which the Trial is being conducted, including, but not limited to:

- (i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, “**Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**”;
- (ii) any and all national legislation and ordinances and EU directives and regulations (including in particular Directive 2001/20/EC dated April 4, 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medical products for human use and Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorization of the manufacturing or importation of such products, in each case as implemented nationally and as amended from time to time, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll. on Healthcare Services and terms and conditions of performance of such services

příslušnými směrnici, zákony a předpisy) týkajícími se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků;

(iii) směrnici a normami správné klinické praxe (např. ICH a/nebo FDA) a pokyny a instrukcemi Evropské komise a Evropské lékové agentury (EMA);

(iv) veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany údajů (zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“), včetně předpisů, které je implementují na národní úrovni ve znění jejich pozdějších novel, které se vztahují na Poskytovatele jako správce údajů, zejména osobních údajů Subjektů; a

(v) a veškerými dalšími příslušnými směrnici, zákony a předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení;

(vi) dalšími příslušnými etickými pravidly.

(dále společně jen „**Příslušné zákony a předpisy**“).

(f) **Doplňování Protokolu.** Poskytovatel není bez předchozího písemného souhlasu Biogen oprávněn jakkoliv měnit či doplňovat Protokol, ani to nesmí umožnit Zkoušejícímu či kterémukoliv jinému členu Personálu, s výjimkou případů, kdy tak vyžaduje zákon v zájmu ochrany bezpečnosti, zdraví či práv daných Subjektů. Poskytovatel a Zkoušející budou veškeré údaje zaznamenávat do formuláře poskytnutého společností Biogen nebo jejím jménem (*Case Report Form*, dále jen „**CRF**“). Originál CRF bude určen pro společnost Biogen a kopii si ponechá ve svých záznamech Zkoušející. Po

Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement  
Biogen Idec Research Limited / 105MS306

██████████ / Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Verze / Version: Redacted // 12062019

(the Healthcare Act) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing, and any other applicable directive, law and regulation) regarding good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use;

(iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH and/or FDA rules) and specifications and instructions of the European Commission and the European Medicines Agency (EMA);

(iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection (including in particular the 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 (“**GDPR**”) as implemented nationally and as amended from time to time) which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Subject personal data; and

(v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical trial;

(vi) the applicable codes of ethics.

(together the “**Applicable Laws and Regulations**”).

(f) **Amendment of the Protocol.** The Institution shall not alter or amend, and shall not permit the Investigator or any member of the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects. The Institution and the Investigator shall record all data on a form provided by or on behalf of Biogen (*Case Report Form* or “**CRF**”). The original CRF shall be designated for Biogen and a copy for retention in the Investigator’s files. Following delivery of the final CRF by the Investigator, any changes to the database shall be

doručení konečného CRF Zkoušejícím budou jakékoliv změny databáze prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře poskytnutého CRO.

- (g) **Poskytnutí Materiálu.** Biogen poskytne Poskytovateli zdarma takové množství Produktu nebo placebo a jiného materiálu, vybavení či zboží, jaké může být pro Klinické hodnocení nezbytné a jaké se společnost Biogen rozhodne poskytnout (dále jen „*Materiál*“). Biogen zajistí dodání Produktu na následující adresu: Nemocniční lékárna – budova č. 20 - Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika.

Biogen prohlašuje, že splnil veškeré podmínky požadované příslušnými právními předpisy a Správnou distribuční praxí pro výrobu a dopravu Produktu a jeho označení, obal a distribuci Poskytovateli.

Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

Poskytovatel nebude odpovědný za jakékoliv nesplnění svých závazků vzniklé v důsledku nedostupnosti Materiálu. Poskytovatel bude Materiál používat výhradně v souladu s Protokolem. Poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu Biogen nepoužije Materiál pro jakékoliv jiné účely a ani to neumožní Zkoušejícímu. Podmínky dodání Materiálu, včetně příslušných finančních ujednání, jsou uvedeny v Příloze A k této smlouvě. Poskytovatel bude s Materiálem vždy zacházet, manipulovat, používat ho a případně udržovat se stejnou mírou péče, kterou věnuje svému vlastnímu majetku, a v souladu s pokyny společnosti Biogen nebo jejich zástupců. Po dokončení či ukončení Klinického hodnocení vykáže Poskytovatel veškerá množství použitého Materiálu, a nebude-li stranami písemně dohodnuto jinak, veškerý zbývající Materiál vrátí nebo s ním jinak naloží v souladu s pokyny společnosti Biogen nebo jejich zástupců.

- (h) **Nábor.** Výběr v různých centrech zapojených do Studie je konkurenční a bude ukončen v okamžiku, kdy celkový počet hodnotitelných Subjektů vybraných k účasti na Klinickém hodnocení dosáhne [REDACTED] pokud nebude tento počet změněn na základě předchozí písemné

via a clarification form provided by the CRO.

- (g) **Supply of Material.** Biogen shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial and as Biogen may elect to make available (the “*Material*”). Biogen will arrange for Product shipment to the following address: Nemocniční lékárna - budova č. 20, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic.

Biogen declares to have met all conditions stipulated by the relevant legal regulations and Good Distributional Practice for manufacturing and transport of the Product and its labelling, wrappage and distribution to the Institution.

Delivery of the Product shall be performed from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

The Institution shall have no liability for any failure to fulfill its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution shall not use, and shall not permit an Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Biogen. The supply terms of the Material, including the relevant financial terms, are included in Schedule A hereto. The Institution shall treat, handle, use and maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the instructions of Biogen or its agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Biogen or its agents.

- (h) **Recruitment.** Recruitment at the different centres participating in the Study is competitive and shall terminate when the total number of [REDACTED] evaluable Subjects have been recruited to the Trial, unless this number is modified by prior written agreement with Biogen. Upon Biogen giving



dohody se společností Biogen. Poté, co společnost Biogen oznámí Poskytovateli nebo Zkoušejícímu, že již bylo dosaženo požadovaného počtu Subjektů, nebude nábor Subjektů pokračovat a společnost Biogen může Poskytovateli/Zkoušejícímu sdělit, aby zastavili nábor pro toto Klinické hodnocení bez toho, že by tím společností Biogen vznikla povinnost poskytnout jakoukoliv kompenzaci či uhradit pokutu. Předpokládaný počet zařazených Subjektů u Poskytovatele [REDACTED].

Pokud v rámci daného termínu nebude i přes usilovnou snahu Poskytovatele dosaženo požadovaného počtu vybraných subjektů z důvodu nepředvídatelných událostí nebo pokud nebude společnost Biogen Poskytovateli schopna dodat Materiál v dostatečném množství tak, aby mohl proběhnout nábor Subjektů, může společnost Biogen na základě vlastního uvážení buď prodloužit dobu pro výběr Subjektů Klinického hodnocení, nebo jinak upravit cílový počet těchto Subjektů.

- (i) **Integrita dat.** Poskytovatel i příslušný Zkoušející musí mít vždy k dispozici podklady, které mohou doložit existenci vhodných systémů řízení a kontroly jakosti, jež mají zajistit spolehlivost, kvalitu a integritu všech dat.

#### 4. Zvláštní závazky Zkoušejícího

Zkoušející se dále zavazuje:

- (a) nakládat s Produktem podle Protokolu i ve všech ostatních ohledech postupovat plně v souladu s Protokolem a jakýmkoliv dalšími pokyny, které může vydat společnost Biogen, a neprodleně společnost Biogen písemně informovat o jakýchkoliv odchylkách od Protokolu;
- (b) nezačít a/nebo nepokračovat v provádění Klinického hodnocení, dokud nebudou splněny veškeré podmínky uvedené v čl. 3 (c) výše a dokud nebyla učiněna veškerá podání, předloženy veškeré dokumenty a dokud etické komise nevydaly souhlasné stanovisko či stanoviska, nebyla získána veškerá povolení dle Platných zákonů a předpisů vyžadovaná pro provádění Klinického hodnocení a/nebo nebyla učiněna veškerá oznámení;
- (c) předtím, než zařadí potenciální Subjekt do

notice to the Institution or the Investigator that the Subjects numbers have been achieved, no more Subjects shall be further recruited and Biogen may tell the Institution/Investigator to stop recruiting for this Trial without any compensation or penalty on the part of Biogen. The estimated number of Subjects enrolled at Institution [REDACTED].

If the Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts or Biogen has been unable to supply the Institution with the Material in sufficient quantities to support Subject recruiting, then Biogen may at its sole discretion either extend the Trial recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Trial.

- (i) **Data Integrity.** The Institution shall, and shall cause the Investigator to, at all times maintain evidence to demonstrate that adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.

#### 4. Special obligations of the Investigator

The Investigator further undertakes

- (a) to treat the Product according to the Protocol and also otherwise fully comply with the Protocol and any further instructions as may be given by Biogen and immediately give written notice of any deviations from the Protocol to Biogen;
- (b) not to commence and/or continue to conduct the Trial unless and until all conditions described in Section 3(c) above have been met and all required filings have been made and all documents have been deposited and the assenting ethics vote or the ethics votes, respectively, as well as all relevant permits under the Applicable Laws and Regulations required for conducting the Trial have been obtained and/or notifications made;
- (c) prior to the potential Subject's involvement in the

Klinického hodnocení, řádně daný Subjekt informovat o charakteru, významu a dopadech Klinického hodnocení přinejmenším v rozsahu Přílohy 2 Vyhlášky o SKP a také o účelu a rozsahu shromažďování a využití osobních údajů, zejména zdravotních, a získat zákonem požadovaný písemný informovaný souhlas Subjektu, jak je uvedeno v čl. 8 Vyhlášky o SKP a čl. 3(c) výše, s účastí v Klinickém hodnocení a se sdělováním, předáváním a zpracováním údajů shromážděných v souladu s Protokolem, přičemž bude brát v potaz ustanovení o ochraně údajů, zejména Příslušné předpisy na ochranu osobních údajů;

- (d) vyplnit celý formulář CRF, který obdrží od společnosti Biogen, u každého Subjektu účastnického se Klinického hodnocení, doplnit CRF nebo jinou zprávu či opravit případné chyby co nejdříve poté, co jejich existenci zjistí, v souladu s požadavky uvedenými v Protokolu a ve Vyhlášce o SKP, a vyplněné formuláře CRF předat společnosti Biogen;
- (e) okamžitě písemně uvědomit oddělení bezpečnosti léčiv společnosti Biogen (a případně i Příslušné orgány) o jakýchkoliv nežádoucích příhodách souvisejících s používáním Produktu bez ohledu na to, zda má Zkoušející za to, že dané příhody souvisejí s Produktem či nikoliv, a to v souladu s podmínkami Protokolu a příslušnými ustanoveními Vyhlášky o SKP, zejména čl. 10 Vyhlášky o SKP;
- (f) otevřít obálky pro případ nouze u dvojité zaslepených studií výhradně v případě výskytu mimořádných okolností, daný případ zdokumentovat a informovat společnost Biogen o datu a důvodu vzniku takových mimořádných okolností;
- (g) řádně vést záznamy Investigator Site File (dále jen „*ISF*“) a zejména do nich průběžně doplňovat originály všech dokumentů týkajících se Klinického hodnocení;
- (h) nepřijímat žádné další Subjekty do Klinického hodnocení poté, co obdrží od společnosti Biogen oznámení o tom, že již bylo dosaženo celkového počtu Subjektů pro účast v Klinickém hodnocení dle Protokolu;
- (d) to entirely complete the CRFs provided by Biogen for each Subject to be used in the Trial, amend any CRF or other report or correct any errors possibly made as soon as such errors are discovered, in accordance with the requirements as specified in the Protocol and the GCP Regulation, and submit the completed CRFs to Biogen;
- (e) to give immediate written notice to Biogen’s drug safety group (and the Competent Authorities, if applicable) of any and all adverse events occurred and associated with the use of the Product, whether or not the events are considered by the Investigator to be related to the Product, according to the terms of the Protocol and applicable provisions of the GCP Regulation, namely Article 10 of the GCP Regulation;
- (f) to open emergency envelopes in the event of double-blind studies in cases of emergency only, to document and notify Biogen of the date and reason for the emergency situation;
- (g) to duly keep the Investigator Site File (the “*ISF*”) and, in particular, to continuously file all relevant Trial-related original documents in the ISF;
- (h) not to recruit any more Subjects for the Trial after Biogen has given notice that the total number of Subjects stipulated in the Protocol has already been enrolled in the Trial;

- |   |   |
|---|---|
| (i) dodržovat časové termíny stanovené v Protokolu;   | (i) to comply with the time limits set in the Protocol;   |
| (j) spolupracovat s monitory, které společnost Biogen pověřila vedením Klinického hodnocení, a dodržovat jimi vydané pokyny;  | (j) to cooperate with the monitors entrusted with the conduct of the Trial by Biogen and to observe the instructions given by them;   |
| (k) spolupracovat při auditech nebo oficiálních kontrolách a podporovat provádění takových auditů či oficiálních kontrol;   | (k) to cooperate in the event of audits or official inspections and support the carrying out of such audits or official inspections;  |
| (l) získat požadovaný souhlas Subjektů s převodem práv ke vzorkům získaným v průběhu Klinického hodnocení na společnost Biogen;   | (l) to obtain the required consent of Subjects to the transfer of rights in samples generated in the Trial to Biogen;   |
| (m) poskytnout společnosti Biogen podepsanou aktuální verzi svého životopisu;   | (m) to provide Biogen with an up-to-date signed CV;   |
| (n) učinit písemné prohlášení o tom, zda Zkoušející má jakékoliv potenciální ekonomické či jiné zájmy v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a látkami testovanými v rámci Klinického hodnocení, a pokud ano, o jaké zájmy se jedná. | (n) to make a written declaration revealing whether or not the Investigator has any possible economic or other interests in connection with the conduct of the Trial and the Trial substances and – if so – what his interests are. |

## 5. Platby Poskytovateli

- (a) **Platby.** Za provádění Klinického hodnocení Poskytovatelem a Zkoušejícím se společnost Biogen zavazuje, že bude prostřednictvím CRO, pod správou zajišťovanou společností DrugDev, provádět platby Poskytovateli po obdržení příslušné faktury a správně vyplněných záznamů CRF, a to v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A. Společnost DrugDev bude přijímat faktury vydávané Příjemcem plateb a zpracovávat platby, pokud nebude písemně dohodnuto jinak. Veškeré dotazy ohledně faktur Příjemce plateb nebo ohledně plateb je zapotřebí adresovat společnosti DrugDev s použitím kontaktních údajů uvedených v Příloze A.

Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této smlouvy bude přibližně 1.330.000,00 Kč.

- (b) **Finanční závazky Poskyvatele.** Platby uvedené v čl. 5(a) výše budou představovat jedinou odměnu náležející Poskytovateli v souvislosti s Klinickým hodnocením. V případě, že společnost Biogen předem výslovně a písemnou formou neschválila jakékoliv náklady a výdaje, bude Poskyvatel odpovědný za úhradu

## 5. Payments to the Institution

- (a) **Payments.** In consideration of the conduct of the Trial by the Institution and the Investigator, Biogen, through the CRO and administered by DrugDev, agrees to make payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Schedule A. DrugDev will receive Payee invoices and process payments unless otherwise agreed in writing. Any queries regarding Payee invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Schedule A.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1,330,000.00.

- (b) **Financial obligations of the Institution.** The payments specified in Section 5(a) above shall constitute the Institution's sole remuneration in connection with the Trial. In the event that Biogen has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and

veškerých nákladů a výdajů vyplývajících z provádění Klinického hodnocení, zejména za výplatu odměny všem členům Personálu, lékárnické poplatky a laboratorní testy.

- (c) Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje ostatním, že platba poplatků souvisejících s prováděním Klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům a jiným zástupcům pracujícím jménem Poskytovatele/Zkoušejícího nebo jako součást služeb Poskytovatele/Zkoušejícího pro společnost Biogen, dle situace) (i) představuje spravedlivou tržní hodnotu za provádění Klinického hodnocení, (ii) nebyla stanovena žádným způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení, úhrad nebo obchodů mezi Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím a společností Biogen a/nebo CRO a (iii) není nabízena či poskytována zcela nebo zčásti s úmyslem přímo či nepřímo, implicitně či výslovně ovlivnit či vést příjemce k nákupu, předepisování, doporučování, prodeji, sjednávání nákupu či prodeje nebo doporučování příznivého zařazení přípravků Biogen do seznamu nebo jako odměna za chování v minulosti.

expenses arising from the conduct of the Trial, including but not limited to, the remuneration of all Staff members, pharmacy fees and laboratory tests.

- (c) Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution/the Investigator or as part of the Institution's and/or Investigator's services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigator and Biogen and/or CRO, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Biogen product or as a reward for past behavior.

## **6. Výsledky Klinického hodnocení, záznamy a kontroly**

- (a) **Využití výsledků Klinického hodnocení.** Společnost Biogen a její zástupci budou mít neomezený přístup k veškerým informacím získaným na základě Klinického hodnocení a právo užívat je k jakýmkoliv účelům, které jsou v souladu se zákonem.

V rámci Klinického hodnocení může Biogen poskytnout Poskytovateli a Zkoušejícímu souhrn výsledků Klinického hodnocení a/nebo výsledků jiných klinických hodnocení napsaných způsobem vhodným pro laiky. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že se o tyto výsledky včas podělí se Subjekty Klinického hodnocení a/nebo jejich pečovateli.

- (b) **Kontrola ze strany společnosti Biogen a záznamy.** Ve vzájemně dohodnutém čase v rámci běžné pracovní doby umožní Poskytovatel společnosti Biogen a jejím zástupcům provést kontrolu, audit, okopírování anebo pořízení výňatku ze záznamů a zpráv

## **6. Trial Results, Records and Audits**

- (a) **Use of Trial Results.** Biogen and its agents shall have the unrestricted access and rights to use all information resulting from the Trial for any and all lawful purposes.

As part of the Trial, Biogen may provide the Institution and Investigator with a summary of the Trial results and/or results from other trials written in a manner that is suitable for a lay person. The Institution and Investigator agree to share these results with their Trial Subjects and/or caregivers in a timely manner.

- (b) **Audit by Biogen and Records.** The Institution shall permit Biogen and its agents during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect, audit, duplicate and/or make abstracts of records and reports collected and generated by the Institution and the Investigator in the course of

shromážděných a vypracovaných Poskytovatelem a Zkoušejícím v průběhu provádění Klinického hodnocení, jakož i další dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení a dále prohlídku zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, k ověření plnění podmínek smlouvy, Protokolu a Příslušných zákonů a předpisů i přesnosti informací poskytovaných v souvislosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel umožní společnosti Biogen a jejím zástupcům, aby se setkali se Zkoušejícím a dalšími pracovníky, kteří plní pokyny Zkoušejícího, aby mohli dané záznamy a zprávy projednat a vyřešit jakékoliv otázky týkající se těchto záznamů a zpráv. Na žádost společnosti Biogen nebo jejich zástupců pak Poskytovatel a Zkoušející v těchto záznamech a zprávách neprodleně opraví jakékoliv chyby či opomenutí. Poskytovatel bude uchovávat veškeré záznamy týkající se Klinického hodnocení a Subjektů, které se ho účastní, v souladu s Protokolem, Příslušnými zákony a předpisy a čl. 6(e) níže, a předtím, než tyto záznamy zničí nebo je bude likvidovat, je povinen je písemně nabídnout společnosti Biogen.

(c) **Součinnost při kontrole prováděné společností Biogen.** Poskytovatel a Zkoušející poskytnou a zajistí, aby i Personál poskytl součinnost společnosti Biogen a jejím dodavatelům a zástupcům v případě jakýchkoliv interních kontrol či auditů, a to v rámci běžné pracovní doby a poté, co na to byli v dostatečném předstihu upozorněni. Kde to bude vhodné, budou dány k dispozici zdravotní záznamy Subjektů pro účely ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly či auditu. Poskytovatel také společnosti Biogen a jejím dodavatelům a zástupcům umožní, aby se setkali se Zkoušejícím a členy Personálu za účelem vysvětlení a projednání takových dokumentů, údajů a informací.

(d) **Kontrola prováděná Příslušným orgánem.** Pokud si Příslušný orgán (národní nebo zahraniční) přeje provést kontrolu u Poskytovatele nebo ve vztahu ke Zkoušejícímu v souvislosti s jejich účastí v Klinickém hodnocení, jsou Poskytovatel, Zkoušející a Personál v důvodně požadovaném rozsahu povinni (i) okamžitě o tom vyrozumět společnost Biogen a vynaložit veškeré úsilí, aby zajistili, že společnost Biogen nebo její zástupci mohou být

conducting the Trial, as well any other documentation, data and information relating to the Trial, and to inspect the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and the Applicable Laws and Regulations and the accuracy of information provided in connection with the Trial. The Institution shall make the Investigator and other personnel following the instructions of the Investigator available to Biogen and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Biogen or its agents, the Institution and the Investigator shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The Institution shall preserve all records relating to the Trial and the Subjects participating therein as required by the Protocol, the Applicable Laws and Regulations and Section 6(e) below, and shall, in writing, offer such records to Biogen before destroying or disposing thereof.

(c) **Cooperation during Audit by Biogen.** The Institution and the Investigator shall cooperate, and shall cause the Staff to cooperate, with Biogen and its contractors and agents in the event of any internal inspections or audits, upon reasonable notice and during normal business hours. Subject medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures as part of the inspection or audit. The Institution also shall make the Investigator and Staff available to Biogen and its contractors and agents to explain and discuss such documentation, data and information.

(d) **Inspection by Competent Authority.** If a Competent Authority (national or foreign) wishes to inspect the Institution or the Investigator in connection with their participation in the Trial, then the Institution, the Investigator and Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen thereof and use their best efforts to obtain approval for Biogen or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the relevant

při kontrole přítomni, a (ii) poskytnout Příslušným orgánům součinnost a splnit oprávněné požadavky kontroly. To zahrnuje zpřístupnění (pro účely prostudování a okopírování) dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení. V případech, kdy to bude nutné k ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly, budou dány k dispozici také zdravotní záznamy Subjektů. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a další členové Personálu budou Příslušnému orgánu k dispozici pro účely vysvětlení a projednání takové dokumentace, údajů a informací.

- (e) **Uchovávání údajů.** Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou ukládat a uchovávat veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení, zejména formuláře obsahující informovaný souhlas Subjektů se Studií, CRF, původní údaje a ISF po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let po dokončení Klinického hodnocení, způsobem požadovaným Příslušnými zákony a předpisy a zajišťujícím ochranu osobních údajů Subjektů Klinického hodnocení v souladu s příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů, zejména Příslušné předpisy na ochranu osobních údajů. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se Zákonem o léčivech a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A této smlouvy.

Biogen se zavazuje, že v předstihu 6 měsíců od konce 25leté archivace oznámí Poskytovateli, jak má být naloženo s veškerou dokumentací ke Studii. Pokud nebude ze strany společnosti Biogen požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je Poskytovatel oprávněn zlikvidovat. V opačném případě bude společností Biogen uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.

## 7. Důvěrné informace

### 7.1.

- (a) **Závazek Poskytovatele zachovávat důvěrnost informací.** Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zachovávat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací (jak jsou definovány níže) a omezit přístup k nim na společnost Biogen Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement Biogen Idec Research Limited / 105MS306 [redacted] / Fakultní nemocnice Hradec Králové Verze / Version: Redacted // 12062019

Competent Authorities and comply with the legitimate requirements of an inspection. This also includes the making available (for examination and duplication) of documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records shall be made available where required for source document verification procedures as part of the inspection. The Institution also shall make the Investigator and other Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and information.

- (e) **Retention of Data.** The Institution and the Investigator undertake to keep and store all Trial-related documents including, without limitation, the Subjects' informed consent forms regarding the Study, CRFs, original data and ISF, at least for a minimum period of twenty-five (25) years from the completion of the Trial, in a manner required by the Applicable Laws and Regulations and securing protection of the Trial Subjects' personal data according to applicable personal data protection laws, namely the Data Protection Law. The Institution shall provide archival services free of charge for a period of 5 years in accordance with the Pharmaceuticals Law, and for the following period of 20 years the Institution shall charge a record storage fee in accordance with the terms stated in Schedule A of this Agreement.

Biogen shall notify the Institution six (6) months prior to the expiration of the retention period of 25 years instructing, thus, the Institution as to how to deal with the Study Data and any other Study related documentation. Should Biogen not require further retention of the Study Data, the Institution shall be entitled to destroy them. Otherwise Biogen shall reimburse the Institution for further storage in a reasonable amount given the current prices at the time of request.

## 7. Confidentiality

### 7.1.

- (a) **The Institution's Obligations of Confidentiality.** The Institution and the Investigator shall keep confidential all Confidential Information (as defined below) and shall limit access to the Confidential Information

a osoby, u nichž je to nutné z důvodů zamýšlených touto smlouvou. Poskytovatel a Zkoušející podniknou veškeré kroky, aby zajistili, že tyto osoby se budou řídit týmiž závazky zachování důvěrnosti, jaké se vztahují na Poskytovatele a Zkoušejícího dle této smlouvy. **Důvěrné informace** zahrnují:

- (i) veškeré informace a údaje poskytnuté společností Biogen nebo jejím jménem, zejména soubor informací pro zkoušející vydaný společností Biogen pro Klinické hodnocení;
- (ii) ustanovení této smlouvy a Protokolu; a
- (iii) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocením, zejména záznamy CRF a údaje v nich obsažené.

Důvěrné informace jsou, stanou se a zůstanou ve vlastnictví společnosti Biogen.

- (b) **Výjimky a sdělení informací.** Ustanovení čl. 7(a) výše se nebudou vztahovat na informace, které se později stanou veřejně známými jinak než zaviněním Zkoušejícího, Poskytovatele nebo Personálu nebo které budou později obdrženy od třetí strany mající oprávnění takové informace sdělovat. Důvěrné informace mohou být sdělovány v rozsahu požadovaném zákonem (poté, co o tom byla informována společnost Biogen a co měla možnost vznést proti takto požadovanému sdělení případné námitky). Totéž platí pro léčbu Subjektů účastnících se Klinického hodnocení.
- (c) **Důvěrné informace a zveřejnění.** Důvěrné informace uvedené v čl. 7(a) (iii) výše mohou být dále zveřejněny ve spojení s vydáním publikací pro účely interního výzkumu a vzdělávání v přísném souladu s čl. 8 a 9 níže a s dalšími ustanoveními této smlouvy. Takové sdělení nesmí obsahovat jiné Důvěrné informace než ty, které jsou uvedeny v čl. 7(a) (iii) výše.
- (d) **Důvěrné informace a nezávislé etické komise.** Poskytovatel a Zkoušející vynaloží veškeré úsilí, aby zajistili souhlas členů Etické Komise s tím, že

to Biogen and to those persons who require it for purposes contemplated hereby. The Institution and the Investigator shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution and the Investigator under this Agreement. **Confidential Information** includes:

- (i) all information and data provided by or on behalf of Biogen, including but not limited to the Biogen investigator's brochure for the Trial;
- (ii) the provisions of this Agreement and the Protocol; and
- (iii) all information and data generated in connection with the Trial, including but not limited to the CRFs and the data contained therein.

Confidential Information is, shall become and shall remain the property of Biogen.

- (b) **Exclusions and Disclosure.** The provisions in Section 7(a) above shall cease to apply to information that later becomes part of the public domain through no fault of the Investigator, the Institution or Staff or is later received from a third party having a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Biogen notice and an opportunity to contest the required disclosure, if possible). The same shall apply to the treatment of the Subjects participating in the Trial.
- (c) **Confidential Information and Publication.** In addition, the Confidential Information referred to in Section 7 (a)(iii) above may be disclosed in connection with publications for its own internal research and educational purposes strictly subject to Sections 8 and 9 below and the other provisions of this Agreement. Such disclosure shall not contain any Confidential Information other than that referred to in Section 7 (a)(iii) above.
- (d) **Confidential Information and Independent Ethics Committees.** The Institution and the Investigator shall use their best efforts to ensure

budou vázáni týmiž závazky mlčenlivosti, jaké se vztahují na Poskytovatele a Zkoušejícího dle této smlouvy.

## 7.2.

Bez ohledu na předchozí ustanovení Biogen a CRO tímto berou na vědomí, že Poskytovatel je povinen zveřejnit tuto smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti zveřejnění. Pro účely této smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Přílohu A – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů hodnocení a očekávanou dobu trvání Klinického hodnocení, stejně jako všechny další podrobnosti související s Protokolem. Kromě toho představují výjimku z povinnosti zveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru.

V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Poskytovatel zavazuje uveřejnit tuto smlouvu v souladu s výše uvedeným. Verze této smlouvy určená k uveřejnění bude odsouhlasena před uzavřením této smlouvy Poskytovatelem, CRO a společností Biogen písemně, ale v každém případě nebude obsahovat žádná obchodní tajemství ani osobní údaje. Poskytovatel obdrží před podpisem smlouvy odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Biogen považuje za obchodní tajemství, spolu se souhlasem společnosti Biogen. V případě, že Poskytovatel nezveřejní podmínky smlouvy podle požadavku do třiceti (30) dnů od posledního podpisu smluvních stran, jak je specifikováno ve výše uvedeném zákonu, mohou být podmínky této smlouvy zveřejněny CRO nebo společností Biogen. Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Poskytovatel bude informovat CRO o uveřejnění smlouvy v Registru smluv tak, že vyhradí tuto e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění smlouvy v Registru smluv.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde

Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement  
Biogen Idec Research Limited / 105MS306  
[REDACTED] / Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Verze / Version: Redacted // 12062019

that the members of the Ethics Committee agree to abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution and the Investigator under this Agreement.

## 7.2.

Notwithstanding the foregoing, Biogen and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, Schedule A – Budget and Payment Schedule, the minimum enrolment goal, expected number of Trial Subjects enrolled and the expected duration of the Trial and any other details related to the Protocol. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed before the execution of this contract, by the Institution and CRO and Biogen in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. Before the execution hereof, the Institution will be provided with the agreed final version of the Agreement with the sections considered as trade secrets by Biogen highlighted, along with Biogen's approval. In the event the Institution fails to publish the Agreement terms as required within thirty (30) days from the last signature of the Parties as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or Biogen. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent.

The Parties agree that the initiation visit shall not



k iniciační návštěvě, dodávce hodnoceného léčivého přípravku a předání vybavení do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

## 8. Publikování

- (a) **Postup při publikování.** Po dokončení Klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo po upuštění od Klinického hodnocení mohou Poskytovatel nebo Zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky Klinického hodnocení nebo léčby kteréhokoliv Subjektu zapojeného do Klinického hodnocení pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně musí při tom být dodrženy následující podmínky a požadavky čl. 7(c) výše:
- (i) Kopie takto zveřejňovaných materiálů musí být s odkazem na tento odstavec předložena ke kontrole společnosti Biogen nejméně šedesát (60) dnů před jejich doručením jakékoliv jiné straně.
- (ii) Pokud společnost Biogen zašle během této doby oznámení, že má ve vztahu k záležitostem obsaženým v takových materiálech v úmyslu podat přihlášky na registraci patentů, bude zveřejnění odloženo až o dalších devadesát (90) dnů od takového oznámení, aby mohly být podány příslušné přihlášky.
- (iii) Jelikož Klinické hodnocení tvoří součást Studie, nesmí být žádné informace zveřejněny, dokud nebudou k dispozici výsledky ze všech center a nebude provedena jejich analýza nebo dokud nedojde k upuštění od Studie ve všech centrech. Pokud bude vytvořena komise zkoušejících pro účely publikování výsledků Studie, bude jakékoliv samostatné publikování Poskytovatelem nebo Zkoušejícím odloženo do doby, až materiály publikuje komise nebo až komise rozhodne o nepublikování takových materiálů. Pokud komise nezveřejní první publikaci do dvanácti (12) měsíců poté, co byly shromážděny a analyzovány výsledky ze všech center, a komise neuvědomí Zkoušejícího o tom, že má v úmyslu tyto materiály publikovat, mohou Poskytovatel

occur at the Institution until the final Agreement has been published in the Agreements Register and until then neither Biogen nor the CRO shall supply any Product to the institutional pharmacy.

## 8. Publications

- (a) **Publication Procedure.** On completion of the Trial and evaluation of the results, or abandonment of the Trial, respectively, the Institution or an Investigator may publish or otherwise publicly disclose the results of the Trial or the treatment of any Subject participating in the Trial for internal research and educational purposes, subject, however, to the following conditions and compliance with Section 7(c) above:
- (i) A copy of such disclosure shall be given to Biogen for review, with reference to this paragraph, at least sixty (60) days prior to delivery to any other party.
- (ii) If Biogen gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional ninety (90) days from such notice to permit such filings.
- (iii) As the Trial is part of the Study, no disclosure shall be made until results from all centres have been received and analysed, or the Study has been abandoned at all centres. If a committee of investigators is formed for publication of results of the Study, any separate publication by the Institution or the Investigator shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Investigator that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of

a Zkoušející výsledky Klinického hodnocení (ovšem nikoliv obecně celé Studie) publikovat či jinak zveřejnit pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně s tím, že musí být dodrženy i ostatní podmínky uvedené v tomto čl. 8.

(iv) Společnost Biogen si je vědoma existujících tlaků ohledně termínů a může se na požádání pokusit výše uvedené časové lhůty zkrátit.

(b) **Obsah publikací.** Jakákoliv taková publikace musí být v souladu s Příslušnými zákony a předpisy a musí se omezovat na vědecká zjištění. Publikace nebo zveřejněné materiály zejména nesmí představovat propagaci dle příslušných předpisů.

## 9. Vynálezy

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, společnost Biogen si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „**Práva z duševního vlastnictví**“), ve vztahu k výsledkům Klinického hodnocení, Produktu, kterémukoliv Materiálu, Důvěrným informacím a Protokolu i k čemukoliv od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoliv dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru nebo jakékoliv jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě Práv z duševního vlastnictví (dále jen „**Duševní vlastnictví**“), sdělené či jinak poskytnuté společností Biogen Poskytovateli anebo Zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá Práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

Práva z duševního vlastnictví k jakémukoliv Duševnímu vlastnictví objevenému či vytvořenému Zkoušejícím, ať již samostatně nebo společně se třetí stranou, v rámci plnění této smlouvy, včetně Duševního vlastnictví týkajícího se Produktu, Klinického hodnocení, Protokolu, výsledků zaznamenaných během Klinického hodnocení anebo jakýchkoliv údajů, informací či výsledků dosažených samostatnou nebo společnou prací stran na Klinickém hodnocení (dále jen „**Vynálezy**“), budou považována

Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement  
Biogen Idec Research Limited / 105MS306

Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Verze / Version: Redacted // 12062019

the Trial (but not the Study in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 8.

(iv) Biogen is sensitive to deadline pressures and may be able to accelerate the above timelines upon request.

(b) **Content of Publications.** Any such publication or disclosure must comply with all Applicable Laws and Regulations and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the applicable regulations.

## 9. Inventions

Unless otherwise expressly provided hereunder, Biogen retains any rights that are or may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, and any other law regarding intellectual and industrial property, whether registered or unregistered, and including rights in any application for any of the foregoing (the “**Intellectual Property Rights**”) in the results of the Trial, the Product, any Material, the Confidential Information and the Protocol or any derivative or any improvement or use thereof, as well as in any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trade-mark, industrial design, or any other matter capable of protection by Intellectual Property Rights in any way (the “**Intellectual Property**”) disclosed or otherwise provided by Biogen to the Institution and/or Investigator under this Agreement, if any. All Intellectual Property Rights shall be governed by the jurisdiction in which any such Right has been conceived.

Intellectual Property Rights in any Intellectual Property discovered or created by the Investigator, alone or with any third party, in the performance of this Agreement, including Intellectual Property related to the Product, the Trial, the Protocol, the results recorded during the Trial, and/or any data, information or results achieved by the parties’ own or joint work with the Trial (the “**Inventions**”) shall be deemed to be the exclusive property of, and shall exclusively be

za výhradní a nezcizitelné vlastnictví společnosti Biogen.

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadlo vlastnictví Práv z duševního vlastnictví k Vynálezům Poskytovateli anebo Zkoušejícímu, převádí tímto Zkoušející jako autor anebo případně Poskytovatel jako zaměstnavatel Zkoušejícího vykonávající majetková autorská práva Zkoušejícího jakožto autora, veškerá převoditelná Práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv Vynálezům (zejména právo Poskytovatele vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Biogen. V případě, že charakter Práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, uděluje tímto Zkoušející anebo případně Poskytovatel společnosti Biogen výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv Práv z duševního vlastnictví k Vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost Biogen má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Poskytovatel a Zkoušející budou společnost Biogen neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv Vynálezech a poskytnou jí informace a součinnost, kterou může společnost Biogen důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy, včetně, avšak nikoliv pouze, získání konečného vlastnictví takových Vynálezů společností Biogen, přípravy, podání a vyřízení patentových přihlášek týkajících se takových Vynálezů, a vymáhání patentových a jiných práv k předmětným Vynálezům. Pro případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala Poskytovatele anebo Zkoušejícího anebo Personál požadovat kompenzaci za poskytnutí licence anebo za jakékoliv komerční využití takových Vynálezů společností Biogen, se strany dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě příspěvku každé strany ke vzniku daného Vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

Aby se předešlo pochybnostem, shromažďování a zpracování výsledků Klinického hodnocení Poskytovatelem anebo Zkoušejícím v rámci běžného plnění této smlouvy nepředstavuje Vynález, na základě kterého by kterémukoliv z nich vznikala nárok na kompenzaci dle tohoto článku nad rámec částek již poskytnutých dle Přílohy A.

vested with Biogen.

To the extent that the Applicable Laws and Regulations would attribute ownership of the Intellectual Property Rights to the Inventions to the Institution and/or the Investigator, the Investigator as the author and/or the Institution, as the employer of the Investigator exercising economic copyrights of the Investigator as the author (whichever applicable), hereby assigns all transferable Intellectual Property Rights in any Inventions (namely the Institution's right to exercise economic rights to copyrighted works) to Biogen. In the event that the nature of Intellectual Property Rights prohibits the assignment of all or any of such Rights as set forth above, the Investigator and/or the Institution (whichever applicable) hereby grants to Biogen an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all Intellectual Property Rights in and to the Inventions. Notwithstanding the foregoing, the Investigator and the Institution hereby agree that Biogen has the right to grant a sub-license, or transfer the license granted to it under this Article, to a third party. The Institution and the Investigator shall notify Biogen immediately of any Inventions in writing and shall provide such information and cooperation as Biogen may reasonably request from time to time to enable Biogen to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Biogen's ownership of such Inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions. To the extent that the applicable mandatory provisions of law in the jurisdiction would entitle the Institution and/or Investigator and/or the Staff the right to compensation for granting the license and/or for any commercial exploitation of such Inventions by Biogen, the parties shall agree to a commercially reasonable level of compensation, based on the parties' respective contributions to the Invention in question and having regard to standard industry practice in such matters.

For the avoidance of doubt, the collection and processing of Trial results by the Institution and/or the Investigator in the normal course of performance of this Agreement does not constitute an Invention which would entitle either to any compensation under this Section in addition to the sums already provided in Schedule A.

## 10. Doba trvání a ukončení smlouvy

- (a) **Doba trvání.** Tato smlouva začíná být závazná dnem jejího podpisu poslední ze stran této smlouvy (dále jen „*Datum platnosti*“) a zůstává v účinnosti až do řádného ukončení Klinického hodnocení, pokud nebude ukončena dříve písemnou dohodou stran nebo podle ostatních ustanovení tohoto čl. 10. Účinnosti nabývá tato smlouva dnem jejího uveřejnění v Registru smluv.

Předpokládaná doba trvání Klinického hodnocení je do [REDACTED].

- (b) **Ukončení smlouvy ze strany společnosti Biogen.** Biogen má právo kdykoliv dle vlastního uvážení ukončit s okamžitou účinností Klinické hodnocení a toto oznámit Poskytovateli a Zkoušejícímu. Poté, co Poskyvatel a Zkoušející obdrží oznámení o ukončení Klinického hodnocení, podniknou s okamžitou účinností veškeré přiměřené kroky k zastavení Klinického hodnocení v nejbližším možném termínu a k ochraně zdraví Subjektů účastnících se Klinického hodnocení.
- (c) **Ukončení smlouvy ze strany Poskytovatele.** Poskyvatel má právo ukončit provádění Klinického hodnocení, pokud je to nutné k ochraně zdraví Subjektů.
- (d) **Ukončení smlouvy v případě absence Zkoušejícího.** Poskyvatel a společnost Biogen mohou také ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně, pokud Zkoušející odstoupí od této smlouvy, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj vztah s Poskytovatelem, a i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany Poskytovatele není možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro společnost Biogen.
- (e) **Ukončení z důvodu porušení závazku apod.** Kterákoliv ze stran může ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně, pokud (i) se druhá strana dopustí závažného porušení této smlouvy, které (pokud jej lze napravit) nebylo napraveno do třiceti (30) dnů od podání písemného oznámení stranou, která závazek neporušila, nebo (ii) se druhá strana dostane do platební neschopnosti.

## 10. Term and Termination

- (a) **Term.** This Agreement becomes binding at the date of signature by the last party to this Agreement (the “*Effective Date*”) and shall continue until the due completion of the Trial unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of this Section 10. The Agreement enters into force upon the date of publication in the Agreement Register.

Estimated duration of the Trial is until [REDACTED].

- (b) **Termination by Biogen.** Biogen, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial at any time and give notice to the Institution and the Investigator accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution and the Investigator shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.
- (c) **Termination by the Institution.** The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects.
- (d) **Termination due to Unavailability of the Investigator.** In addition, The Institution and Biogen may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party if the Investigator withdraws from this Agreement or is no longer available or terminates his or her relationship with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is agreeable to Biogen.
- (e) **Termination for Breach etc.** Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent. Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption

Jakékoliv porušení správné klinické praxe, Příslušné protikorupční legislativy nebo ustanovení na ochranu osobních údajů dle Příslušných zákonů a předpisů bude považováno za hrubé porušení této smlouvy.

- (f) CRO jako zástupce společnosti Biogen a strana této smlouvy pouze pro účely uvedené v úvodním ustanovení prohlašuje, že nebude nijak zasahovat do rozhodování o případném ukončení nebo neukončení této smlouvy.
- (g) **Závazky v případě předčasného ukončení.** Pokud bude provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele ukončeno před jeho dokončením jinak než společností Biogen dle čl. 10(e), zaplatí společnost Biogen, prostřednictvím CRO a se správou platby zajišťovanou společností DrugDev, Poskytovateli odměnu uvedenou v této smlouvě za mezníky, které byly dosaženy k datu ukončení, a veškeré nezrušitelné výdaje, k jejichž vynaložení dala předtím společnost Biogen svůj souhlas. V případě předčasného ukončení z jakéhokoliv důvodu poskytne Poskytovatel společnosti Biogen součinnost tak, jak bude společnost Biogen důvodně vyžadovat za účelem zajištění předání provádění Klinického hodnocení třetí osobě, a s ohledem na zachování zdraví Subjektů Klinického hodnocení.
- (h) **Vrácení dokumentů a materiálů.** Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu vrátí Poskytovatel a zajistí, aby i Zkoušející vrátil společnosti Biogen veškeré dokumenty, výsledky Klinického hodnocení a Materiály, které byly v průběhu Klinického hodnocení užívány nebo vytvořeny nebo na které bylo v rámci Klinického hodnocení odkazováno. Poskytovatel a Zkoušející se tímto neodvolatelně vzdávají práva na jakýkoliv majetkový podíl nebo duševní právo vyplývající z kterékoliv výše uvedené položky, které má nárok na ochranu.
- (i) **Setrvání v platnosti.** Čl. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) a 13(i) této smlouvy zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po uplynutí platnosti či ukončení Klinického hodnocení a této smlouvy.
- (j) **Způsoby ukončení smlouvy.** Tato smlouva musí být ukončena písemně; oznámení o ukončení může být zasláno faxem, přičemž originál výpovědi bude zaslán druhé straně běžnou poštou k okamžitému potvrzení. Ukončení platnosti Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement Biogen Idec Research Limited / 105MS306
- (f) The CRO, as representative of Biogen and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not to terminate the Agreement.
- (g) **Respective Obligations in the Event of Early Termination.** In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion other than by Biogen under Section 10(e), Biogen through the CRO and administered by DrugDev shall pay to the Institution the remuneration detailed in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Biogen. In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Biogen shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects.
- (h) **Return of Documents and Material.** Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Investigator shall return to Biogen all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and the Institution and the Investigator hereby irrevocably waive any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above.
- (i) **Survival.** Sections 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) and 13(i) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.
- (j) **Methods of Termination.** The Agreement shall be terminated in writing; the termination can be effected by sending a telefax letter whereby the original termination letter shall be sent to the other party by ordinary mail for confirmation

smlouvy e-mailovou zprávou se vylučuje.

## 11. Odškodnění

- (a) **Odškodnění ze strany společnosti Biogen.** Společnost Biogen odškodní Zkoušejícího, Poskytovatele a jeho členy představenstva, správce, pověřené zástupce a zaměstnance, včetně Personálu (dále společně „*Odškodňované osoby*“) za jakoukoliv ztrátu, odpovědnost nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, požadavkem, žalobou nebo řízením, a to včetně nemajetkové újmy (dále jen „*Nárok*“) vyplývajícím z účasti Odškodňovaných osob na Klinickém hodnocení, s výjimkou případu, kdy Nárok je důsledkem (a) nedodržení této smlouvy (které vedlo ke vzniku škody), Protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného společností Biogen či jejím jménem nebo Příslušných zákonů a předpisů ze strany Odškodňované osoby a toto porušení vedlo ke vzniku škody nebo (b) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného jednání Odškodňované osoby a jejich jednání vedlo ke vzniku škody.
- (b) **Podmínky odškodnění ze strany společnosti Biogen.** Závazek společnosti Biogen poskytnout odškodnění podléhá následujícím podmínkám:
- (i) společnost Biogen obdrží oznámení o Nároku nebo událostech, v jejichž důsledku pravděpodobně dle rozumného uvážení Poskytovatele a Zkoušejícího může dojít ke vznesení Nároku (vždy však do patnácti (15) pracovních dnů poté, co Poskytovatel nebo Odškodňované osoby žádající o odškodnění obdrží příslušné oznámení);
- (ii) společnosti Biogen bude vždy umožněno hájit se proti Nároku, a to ve spolupráci a za pomoci Poskytovatele a Odškodňovaných osob požadujících odškodnění. Poskytovatel v žádném případě nebude realizovat ani se nepokusí realizovat žádné vypořádání ani jinak neuzná Nárok bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen.
- (iii) Odškodňovaná osoba požadující odškodnění podnikne veškeré odůvodněné

without undue delay. The termination of this Agreement by e-mail communication shall be excluded.

## 11. Indemnification

- (a) **Indemnification by Biogen.** Biogen shall indemnify the Investigator, the Institution and its directors, trustees, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the “*Indemnitees*”) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding including non-material loss (a “*Claim*”) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from (a) the failure of an Indemnatee to comply with this Agreement (giving rise to damage), the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Biogen or with the Applicable Laws and Regulations and such failure has given rise to damage or (b) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnatee and such act or omission has given rise to damage.
- (b) **Conditions on the Indemnification by Biogen.** Biogen’s indemnification obligations are subject to the following conditions:
- (i) Biogen shall have received notice of a Claim or events that in the reasonable opinion of the Institution or Investigator would give rise to a Claim likely to give rise to a Claim without undue delay (but in any case within fifteen (15) business days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).
- (ii) Biogen shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Biogen.
- (iii) An Indemnatee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the

kroky, aby snížila výši jakéhokoliv Nároku na odškodnění, které lze po ní spravedlivě požadovat.

Toto odškodnění nebude vyplaceno ve prospěch pojistitele Odškodňované osoby, regrese ani jinak. Ustanovení tohoto čl. 11 zakládá v souvislosti se všemi Nároky výhradní a jediný opravný prostředek Odškodňovaných osob proti společnosti Biogen.

## 12. Oznámení

Jakékoliv oznámení vyžadované nebo podané kteroukoliv ze stran dle této smlouvy musí být v písemné podobě. Oznámení bude považováno za přijaté v den, kdy bylo doručeno osobně nebo faxem nebo pět (5) dnů od data podání, pokud se jedná o doporučenou poštu nebo o doručení s doručenkou s předplaceným poštovním na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy nebo na jakoukoliv adresu sdělenou později dle tohoto čl. 12.

## 13. Různé

- (a) **Postoupení.** Závazky dle této smlouvy náležejí osobně Zkoušejícímu, který byl pro toto Klinické hodnocení jmenován, a tento Zkoušející nesmí tuto smlouvu ani jakékoliv právo či povinnost převést na jakoukoliv třetí stranu. Společnost Biogen si vyhrazuje právo převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti dle této smlouvy na své Spřízněné společnosti nebo zajistit plnění této smlouvy kteroukoliv ze svých Spřízněných společností, a to včetně platby nebo výběru peněžních prostředků splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen bude v plném rozsahu odpovědná za úkony a opomenutí svých Spřízněných společností, které nejsou stranami této smlouvy. Pojem **Spřízněná společnost** znamená jakoukoliv fyzickou nebo právnickou osobu, která přímo či nepřímo nebo prostřednictvím jedné či více fyzických nebo právnických osob ovládá nebo řídí společnost Biogen, je ovládána nebo řízena společností Biogen nebo je spolu se společností Biogen pod společnou kontrolou nebo řízením, ať již jako součást holdingu nebo jinak. Pro účely výše uvedené definice znamená pojem **Ovládání** v souvislosti s jakoukoliv osobou (i) vlastnit, přímo či nepřímo, nejméně padesát procent (50 %) akciového kapitálu nebo hlasovacích práv právnické osoby nebo (ii) být dle příslušného práva nebo jako pověřená osoba způsobilý přímo

Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement  
Biogen Idec Research Limited / 105MS306  
Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Verze / Version: Redacted // 12062019

amount of any Claim for indemnification.

This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 11 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Biogen in respect of all Claims.

## 12. Notices

Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally or by telecopy, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of this Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section 12.

## 13. Miscellaneous

- (a) **Assignment.** The obligations under this Agreement are personal to the Investigator designated for the Trial and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Investigator to any third party. Biogen reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies due hereunder. Biogen shall be entirely liable for the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties to this Agreement. The term **Affiliate** shall mean any person or legal entity that, either directly or indirectly, through one or more persons or legal entities, controls or manages Biogen, is controlled or managed by Biogen, or is, along with Biogen, under joint control or management, whether as part of a holding or otherwise. For purposes of the above definition, the term **Control** shall mean with respect to any person (i) the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50 %) of the share capital or voting rights of a legal entity, or (ii) to have, under relevant law or as an authorized person, capacity, either directly or indirectly, major influence on the management or operations of the enterprise of such person, whether by votes arising from participation in such person or holding of other securities with

či nepřímo významně ovlivňovat řízení nebo provoz podniku takové osoby, ať již prostřednictvím hlasovacího práva vyplývajícího z účasti na takové osobě nebo z vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem, ať již na základě smlouvy nebo jinak, nebo (iii) být schopen prosadit jmenování, zvolení nebo odvolání většiny osob, které představují statutární orgán nebo jsou členem takového orgánu, nebo většiny osob, které jsou členy dozorčí rady subjektu, ve kterém je taková osoba partnerem. Osoba, která není osobou s pověřením podepsat tuto smlouvu, nesmí prosazovat žádnou z jejích podmínek.

Biogen o postoupení v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., písemně vyrozumí poskytovatele.

- (b) **Právní vztahy stran.** Tato smlouva nezakládá žádný pracovněprávní vztah mezi společností Biogen a Zkoušejícím nebo Personálem ani vztah obchodního zastoupení či společný podnik mezi Biogen a Poskytovatelem a nezplnomocňuje žádnou stranu, aby zavazovala příslušnou druhou stranu. Biogen ani Poskytovatel nesmějí užívat název druhé strany v souvislosti s jakýmkoliv oznámením nebo jiným veřejným prohlášením, aniž by k tomu získaly souhlas příslušné druhé strany.
- (c) **Rozhodné právo.** Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky. Spory týkající se této Smlouvy, které se stranám nepodaří vyřešit smírně, budou řešeny dle práva České republiky před soudy České republiky.
- (d) **Neplatnost a oddělitelnost.** Pokud kterákoliv část této smlouvy je nebo se stane neplatnou či nevynutitelnou, nebudou tímto ovlivněna zbývající ustanovení této smlouvy a tato ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
- (e) **Dodatky.** Jakýkoliv dodatek nebo změna této smlouvy bude provedena písemně; písemně musí být proveden i dodatek či změna tohoto čl. 13 (e).
- (f) **Úplná dohoda.** Tato smlouva a jakékoliv její přílohy, Protokol a dokumenty, na které na tato smlouva odkazuje, zakládají úplnou dohodu mezi

voting rights, either contractually or otherwise, or (iii) to be able to enforce an appointment or election, or recall of majority of persons who are a statutory body or a member thereof, or majority of persons who are a member of the Supervisory Board of an entity in which such person is a partner. A person who is not a signatory to this Agreement may not enforce any of its terms.

Biogen shall notify the Institution of the assignment pursuant to Act No. 89/2012 Coll., in writing.

- (b) **Legal position of the parties.** This Agreement shall not create any relationship of employment between Biogen and the Investigator or Staff or an agency or partnership, respectively, between Biogen and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Biogen nor the Institution may use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent.
- (c) **Applicable Law.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Disputes related to this Agreement that cannot be amicably resolved by the Parties shall be handled according to the laws of the Czech Republic before the courts of the Czech Republic.
- (d) **Invalidity and Severance.** In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.
- (e) **Amendment.** Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written from clause shall also apply to the amendment or change of this Section 13(e).
- (f) **Entire Agreement.** This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire



stranami ohledně provádění Klinického hodnocení. Strany osvědčují, že při uzavření této smlouvy se neopíraly o žádný jiný slib, záruku nebo jiné ustanovení s výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě a že všechny podmínky, záruky a ostatní ujednání implikované zákonem jsou tímto vyloučeny v nejširším rozsahu povoleném zákonem.

- (g) **Vyhotovení.** Tato smlouva bude podepsána ve čtyřech (4) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá strana obdrží po jednom vyhotovení v každé jazykové verzi. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.
- (h) **Žádné vzdání se práv.** Neuplatnění nebo prodlení v uplatnění kteroukoli stranou při výkonu práva nebo opravného prostředku poskytovaných zákonem nebo touto smlouvou neoslabí takové právo nebo opravný prostředek, nebude vykládáno jako vzdání se jich, a ani nevyloučí jejich výkon kdykoli následně. Žádný jednotlivý či částečný výkon takového práva nebo opravného prostředku nevyloučí jakýkoli jiný či další jejich výkon ani výkon jiného práva nebo opravného prostředku.
- (i) **Neexistence práv třetích stran.** S výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě neuděluje nic v této smlouvě žádná práva jakékoliv osobě, která není stranou této smlouvy.

#### 14. Transparentnost

Jako člen Evropské federace farmaceutických společností a asociací („*EFPIA*“) bude společnost Biogen dodržovat kodexy schválené ze strany EFPIA, včetně Kodexu EFPIA upravujícího zveřejňování převodů hodnot, přijatého dne 24. června 2013, a odpovídající platné národní kodexy zveřejňování (dále jen „*Platné kodexy zveřejňování EFPIA*“). V souladu s tím bude Biogen shromažďovat, zaznamenávat a zveřejňovat Informace (podle definice níže) o jakémkoli Převodu hodnot (podle definice níže) od data 1. ledna 2015.

agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions, warranties and other terms implied by statute or implicitly are hereby excluded to the fullest extent permitted by law.

- (g) **Counterparts.** This Agreement shall be executed in four (4) counterparts in the Czech and English languages, with each party receiving one counterpart in both language versions. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.
- (h) **No waiver.** No failure or delay by a party in exercising any right or remedy provided by law or pursuant to this Agreement shall impair such right or remedy, be construed as a waiver, or preclude its exercise at any subsequent time. No single or partial exercise of any such right or remedy shall preclude any other or further exercise of it or the exercise of any other right or remedy.
- (i) **No Third Party Rights.** Unless expressly set forth in this Agreement, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.

#### 14. Transparency

As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (“*EFPIA*”), Biogen shall comply with the codes enacted by the EFPIA, including the EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the corresponding applicable national disclosure codes (the “*Applicable EFPIA Disclosure Codes*”). Accordingly, Biogen shall collect, record and publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.

Pro účely tohoto ustanovení znamená pojem „Převod hodnot“ jakýkoliv přímý či nepřímý převod hodnot, ať již v peněžité nebo nepeněžité podobě či jinak, který se týká následujících kategorií, jak je definováno podle Platných kodexů zveřejňování EFPIA: dary a granty, finanční prostředky poskytované pro výzkum a vývoj, jako například pro studie, klinická hodnocení a neinterventní studie, nepeněžité výhody v souvislosti s účastí na lékařských konferencích v rámci dalšího vzdělávání, včetně konferenčních/registračních poplatků, sponzorské smlouvy, jakož i cestovní výlohy a náklady na ubytování, poplatky za služby a konzultace a jiné nepeněžité výhody.

Pro účely tohoto článku zahrnuje pojem „*Informace*“ zejména částky představující Převody hodnot, jméno a obchodní adresu zdravotnických pracovníků a/nebo zdravotnických organizací (dále „*ZP*“ nebo „*ZO*“), typ obdržovaných nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro daný Převod hodnoty a jeho účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech zveřejňování EFPIA.

Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Biogen a její přidružené a dceřiné společnosti mohou mít v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením na základě Platných kodexů zveřejňování EFPIA určité povinnosti týkající se poskytování údajů a hlášení, zejména poskytování údajů / hlášení poplatků a částek splatných na základě této smlouvy.

Společnost Biogen proto bude hlásit všechny nezbytné *Informace* o Převodech hodnot uskutečněných od 1. ledna 2015 všem příslušným úřadům zajišťujícím finanční transparentnost.

## **15. Ochrana osobních údajů**

Pro účely tohoto čl. 15 budou mít následující pojmy níže uvedené významy.

„*Data společnosti Biogen*“ znamenají jakékoli Osobní údaje, které Poskytovatel a Zkoušející zpracovávají za účelem zajištění bezpečnosti nebo ohlašování nežádoucích příhod, anebo za účelem poskytování zpráv společnosti Biogen, nejedná se však o údaje schopné přímo identifikovat subjekt údajů, jak je uvedeno v Protokolu.

For the purpose of this clause, “Transfer of Value” means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to the following categories, as defined under the Applicable EFPIA Disclosure Codes: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, studies, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.

For the purpose of this clause, “*Information*” includes, without limitation, and as further detailed under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the Healthcare Professionals and/or Healthcare Organizations (“*HCPs*” and “*HCOs*”), types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.

Institution and Investigator acknowledge and agree that Biogen and its affiliates and subsidiaries may have certain disclosure and reporting obligations in relation to this Trial pursuant to the Applicable EFPIA Disclosure Codes, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable pursuant to this Agreement.

Accordingly, Biogen will report all necessary *Information* regarding Transfer of Value made from 1st January 2015 to all relevant Financial Transparency reporting authorities.

## **15. Data Protection**

For the purpose of this Clause 15 the following terms shall have the meanings set forth below.

“*Biogen Data*” means any Personal Data which the Institution and Investigator process for the purpose of safety or adverse event reporting or for the purpose of providing Biogen with reporting but not directly identifiable data as agreed in the Protocol.

„**Správce údajů**“ znamená osobu, která sama nebo spolu s dalšími osobami stanovuje účely a prostředky zpracovávání Osobních údajů.

„**Zpracovatel údajů**“ znamená osobu, která zpracovává Osobní údaje pro Správce údajů.

„**Příslušné předpisy na ochranu osobních údajů**“ znamenají legislativu chránící základní práva a svobody osob a zejména jejich právo na soukromí ve vztahu ke zpracování Osobních údajů.

„**Subjekt údajů**“ znamená identifikovanou či identifikovatelnou fyzickou osobu. Identifikovatelnou fyzickou osobou je osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.

„**Osobní údaje**“ znamenají všechny informace týkající se Subjektu údajů.

„**Zpracovávat**“ a další varianty tohoto slova, jako například „**zpracování**“ (ať již psané s velkým počátečním písmenem či nikoli) znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací s Osobními údaji nebo soubory Osobních údajů, prováděných s pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení.

„**Osobní údaje v Klinickém hodnocení**“ znamenají jakékoli Osobní údaje zpracovávané Poskytovatelem nebo Zkoušejícím v souvislosti s jejich činnostmi podle této smlouvy (včetně Osobních údajů Subjektů Klinického hodnocení, Personálu, Zkoušejícího, zdravotnických a klinických výzkumných pracovníků nebo jakékoli další strany) s výjimkou Dat společnosti Biogen.

15.1.1 Biogen a Poskytovatel souhlasí, že jsou pro účely Příslušných předpisů na ochranu osobních údajů samostatnými Správci údajů ve vztahu k Osobním údajům v Klinickém hodnocení, které jsou sbírány na základě této Smlouvy a zavazují se po celou dobu

Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement  
Biogen Idec Research Limited / 105MS306

[redacted] / Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Verze / Version: Redacted // 12062019

Czech Republic-CTA BI-INSTIT-INVEST Tripartite (Czech-English)  
127730\_23

“**Data Controller**” means a person who, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data.

“**Data Processor**” means a person who processes Personal Data on behalf of a Data Controller.

“**Data Protection Law**” means the legislation protecting the fundamental rights and freedoms of persons and, in particular, their right to privacy, with regard to the processing of Personal Data.

“**Data Subject**” means an identified or identifiable natural person. An identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

“**Personal Data**” means any information relating to a Data Subject.

“**Process**” and variants of it, such as “**processing**” (whether capitalised or not) means any operation or set of operations which is performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.

“**Trial Personal Data**” means any Personal Data which the Institution and Investigator process in connection with the activities they undertake under this Agreement (including Personal Data of Trial Subjects, Staff, the Investigator, healthcare professionals, clinical research associates or any other party) but excluding Biogen Data.

15.1.1 Biogen and the Institution agree that under Data Protection Law, they are independent Data Controllers in relation to any Trial Personal Data that is collected under this Agreement and shall comply with Data Protection Law at all times. With regard to the

dodržovat Příslušné předpisy na ochranu osobních údajů. Poskytovatel je při zpracování Dat společnosti Biogen v pozici Zpracovatele údajů společnosti Biogen.

processing of Biogen Data, the Institution shall act as Biogen's Data Processor.

- 15.1.2 Poskytovatel nebude předávat společnosti Biogen nebo CRO žádné jiné Osobní údaje v Klinickém hodnocení, než které jsou požadovány k těmto účelům:
- 15.1.2 The Institution shall not disclose Trial Personal Data to Biogen or the CRO, except where this is required:
- (a) splnění požadavků Protokolu;
  - (a) to satisfy the requirements of the Protocol;
  - (b) za účelem sledování nebo hlášení nežádoucích příhod;
  - (b) for the purpose of monitoring or adverse event reporting;
  - (c) ve vztahu ke vznesenému nároku nebo právnímu řízení zahájenému Subjektem Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením; nebo
  - (c) in relation to a claim or proceeding brought by the Trial Subject in connection with the Trial; or
  - (d) z nějakého dalšího oprávněného důvodu v souladu s ustanoveními Příslušných předpisů na ochranu osobních údajů a Platných zákonů a předpisů.
  - (d) for some other justified reason in compliance with Data Protection Law and Applicable Laws and Regulations.
- 15.1.3 Poskytovatel zajistí, aby všechny Subjekty Klinického hodnocení podepsaly před zahájením Klinického hodnocení formulář informovaného souhlasu.
- 15.1.3 The Institution shall ensure that all Trial Subjects sign an ICF before commencing the Trial.
- 15.1.4 Poskytovatel zajistí, aby Osobní údaje v Klinickém hodnocení, které zpracovává, byly:
- 15.1.4 The Institution shall ensure that Trial Personal Data it processes:
- (a) zpracovávány pouze pro účely provádění a řízení Klinického hodnocení;
  - (a) shall only be processed for the purposes of conducting and managing the Trial;
  - (b) přiměřené, relevantní a omezené na nezbytný rozsah ve vztahu k účelu, pro který jsou zpracovávány; a
  - (b) is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which the Trial Personal Data is processed; and
  - (c) přesné a aktualizované a aby byly v případě, že jsou nepřesné, neprodleně vymazány nebo opraveny.
  - (c) is accurate and up-to-date and, where inaccurate, is erased or rectified promptly.
- 15.1.5 Poskytovatel bude uchovávat Osobní údaje v Klinickém hodnocení po dobu požadovanou podle Příslušných předpisů na ochranu osobních údajů a Platných zákonů a předpisů.
- 15.1.5 The Institution shall retain Trial Personal Data for the required period under Data Protection Law and other Applicable Laws and Regulations.

- 15.1.6 Poskytovatel bude odpovídat za vyhovění žádostem souvisejícím s právy Subjektů údajů vůči Osobním údajům v Klinickém hodnocení, bude spolupracovat se společností Biogen, když Biogen takové žádosti obdrží, a potvrdí společnosti Biogen, když učiní nějaký krok nebo bude korespondovat se Subjekty údajů nebo úřady pro ochranu osobních údajů.
- 15.1.7 Poskytovatel zavede a bude udržovat vhodná technická a organizační opatření na ochranu Osobních údajů v Klinickém hodnocení před neoprávněným použitím nebo přístupem těmto údajům, jejich náhodnou ztrátou, poškozením, zničením, krádeží nebo zpřístupněním, a zajistí, aby tato opatření byla přiměřená případné škodě, způsobené protiprávním zpracováním, neoprávněným použitím nebo přístupem k těmto údajům, jejich náhodnou ztrátou, poškozením, zničením, krádeží nebo zpřístupněním a rovněž přiměřená charakteru těchto Osobních údajů v Klinickém hodnocení.
- 15.1.8 Pokud se Poskytovatel dozví o náhodném nebo protiprávním zničení nebo náhodné ztrátě, pozměnění, neoprávněném zpřístupnění Osobních údajů v Klinickém hodnocení nebo přístupu k nim, oznámí, je-li to relevantní, toto narušení zabezpečení příslušnému dozorovému úřadu v souladu s Příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů. O těchto skutečnostech se Poskytovatel rovněž zavazuje bez zbytečného odkladu informovat společnost Biogen na e-mail: [REDACTED], a to v přiměřených podrobnostech.
- 15.1.9 Poskytovatel uzavře s každým Zpracovatelem údajů, kterého najme, příslušnou smlouvu, která bude v souladu s ustanoveními Příslušných předpisů na ochranu osobních údajů. Poskytovatel bude odpovídat za řízení svých vztahů se Zpracovatelem údajů a za zajištění toho, aby tito zpracovatelé udržovali vhodná technická a organizační opatření na ochranu Osobních údajů v Klinickém hodnocení před náhodným nebo protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou, pozměněním, neoprávněným zpřístupněním nebo přístupem.
- 15.1.6 The Institution shall bear responsibility for ensuring compliance with requests in relation to Data Subject rights over Trial Personal Data and shall cooperate with Biogen if Biogen receives such requests and confirm to Biogen whether it has taken action or corresponded with Data Subjects or data protection authorities.
- 15.1.7 The Institution shall implement and maintain appropriate technical and organisational measures to protect the Trial Personal Data from unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure, and ensure that such measures are commensurate with the harm that may result from unlawful processing, unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure of the Trial Personal Data and the nature of the Trial Personal Data itself.
- 15.1.8 If the Institution becomes aware of accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access of Trial Personal Data it shall, where relevant, notify the breach to the competent supervisory authority in accordance with Data Protection Law. The Institution shall also promptly notify Biogen of this in reasonable detail by sending an e-mail to [REDACTED]
- 15.1.9 The Institution shall enter into an appropriate agreement with any Data Processor it appoints, that complies with Data Protection Law. The Institution shall be responsible for managing its relationship with the Data Processors and for ensuring that such processors maintain appropriate technical and organisational measures to protect Trial Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access.

- 15.1.10 Pokud nastane situace, že Poskytovatel bude předávat osobní údaje přes státní hranice, Poskytovatel zajistí, aby veškeré předávání Osobních údajů v Klinickém hodnocení do zahraničí, včetně jakéhokoli předávání těchto údajů dílčím zpracovatelům, subdodavatelům nebo jakýmkoli dalším třetím stranám, které uzavřely smlouvu související s touto smlouvou, bylo dostatečně chráněno podle Příslušných předpisů na ochranu osobních údajů, zejména když jsou tyto údaje předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor.
- 15.1.10 If applicable, the Institution shall ensure that all transfers of Trial Personal Data across national borders, including any transfers to sub-processors, subcontractors or any other third parties that it has entered into an agreement with in connection with the Agreement, are adequately protected under Data Protection Law, in particular where such transfers are to countries located outside the European Economic Area.
- 15.1.11 Poskytovatel zajistí, aby byla všechna nezbytná místní podání, vnitřní záznamy o činnostech zpracování nebo pověření osob podle požadavků Příslušných předpisů na ochranu osobních údajů předkládána příslušným úřadům pro ochranu osobních údajů, je-li to relevantní, a na požádání poskytne společnosti Biogen všechny příslušné informace umožňující společnosti Biogen ověřit, že Poskytovatel dodržuje své povinnosti ukládané Příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů a touto Smlouvou, včetně kopií všech podání, registrů, pověření nebo korespondence s úřady pro ochranu osobních údajů.
- 15.1.11 The Institution shall ensure that all necessary local filings, internal records of processing activities or appointments required by Data Protection Law are made with the relevant data protection authority, where relevant, and will provide Biogen upon request, all relevant information to enable Biogen to verify compliance by the Institution with its obligations under Data Protection Law and this Agreement, including copies of any filings, registers, authorisations or correspondence with a data protection authority.
- 15.1.12 Poskytovatel zajistí, aby všichni členové týmu zapojení do plnění této smlouvy pravidelně absolvovali školení o ochraně osobních údajů a dodržování Příslušných předpisů na ochranu osobních údajů, a to na úrovni odpovídající závazkům stanoveným v tomto čl. 15.
- 15.1.12 The Institution shall ensure that staff members who are involved in the performance of the Agreement are regularly trained on data privacy and compliance with Data Protection Law, to a level appropriate to the obligations contained within this Clause 15.
- 15.2 Dle podmínek uvedených v tomto článku 15 jmenuje společnost Biogen jako svého Zpracovatele a Strany souhlasí, že společnost Biogen je Správcem v souvislosti s Daty společnosti Biogen.
- 15.2 Subject to the provisions of this Clause 15 Biogen appoints the Institution as its Data Processor and the Parties agree that Biogen is Data Controller in relation to any Biogen Data.
- 15.2.1 V rozsahu, v jakém Poskytovatel zpracovává Data společnosti Biogen, zpracovává tato Data společnosti Biogen jako Zpracovatel společnosti Biogen, a zavazuje se:
- 15.2.1 To the extent the Institution processes Biogen Data, it processes Biogen Data as Biogen's Data Processor and shall:
- 15.2.1.1 dodržovat veškeré Příslušné předpisy na ochranu osobních údajů při zpracování Dat společnosti Biogen; a
- 15.2.1.1 comply with all applicable Data Protection Laws in the processing of Biogen Data; and

- 15.2.1.2 zpracovávat Data společnosti Biogen pouze do té míry, která je nutná pro poskytnutí příslušných služeb společnosti Biogen a v souladu s pokyny průběžně poskytovanými společností Biogen.
- 15.2.2 Poskytovatel bez zbytečného odkladu splní žádost společnosti Biogen, aby Poskytovatel upravil, předal či vymazal Data společnosti Biogen, v rozsahu povoleném právními předpisy.
- 15.2.3 Poskytovatel bude v přiměřené míře spolupracovat se společností Biogen a poskytovat jí přiměřenou součinnost s ohledem na jakoukoli žádost subjektu údajů týkající se přístupu k jeho údajům či jinou žádost či námitku, kterou Poskytovatel obdrží v souvislosti s Daty společnosti Biogen, včetně bezplatného poskytnutí Dat společnosti Biogen ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu společnosti Biogen, pokud to bude nutné pro účely splnění žádosti subjektu údajů.
- 15.2.4 Poskytovatel přijme a bude udržovat technická a organizační opatření (včetně organizačních procesů a postupů, a to včetně veškerých specifických povinností zabezpečení upravené nebo zmiňované v této Smlouvě) za účelem ochrany Dat společnosti Biogen před neoprávněným použitím či přístupem, náhodnou ztrátou, poškozením, zničením, krádeží nebo zpřístupněním a zajistí, že taková opatření jsou přiměřená s ohledem na újmu, která může být způsobena nezákonným zpracováním, neoprávněným použitím či přístupem, náhodnou ztrátou, poškozením, zničením, krádeží nebo zpřístupněním Dat společnosti Biogen a s ohledem na povahu Dat společnosti Biogen. Taková opatření budou zahrnovat:
- 15.2.4.1 zajištění pseudonymizace a šifrování Dat společnosti Biogen, pokud je to vhodné;
- 15.2.4.2 opatření k zajištění nepřetržité důvěrnosti, celistvosti, dostupnosti a odolnosti zpracovatelských systémů a služeb;
- 15.2.1.2 process Biogen Data only so far as necessary to provide the relevant services to Biogen and in accordance with Biogen's instructions from time to time.
- 15.2.2 The Institution shall promptly comply with any request from Biogen requiring the Institution to amend, transfer or delete Biogen Data, to the extent permitted by law.
- 15.2.3 The Institution shall reasonably cooperate with Biogen and provide reasonable assistance in respect of any subject access requests or other requests or objections received in connection with Biogen Data, including providing Biogen with Biogen Data in a structured, commonly used and machine-readable form, free of charge, should this be necessary to fulfil a request from a Data Subject.
- 15.2.4 The Institution shall implement and maintain technical and organisational measures (including organisational processes and procedures, and including any specific security obligations set out or referred to in this Agreement) to protect the Biogen Data from unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure, and ensure that such measures are commensurate with the harm that may result from unlawful processing, unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure of the Biogen Data and the nature of the Biogen Data itself. Such measures shall include:
- 15.2.4.1 ensuring the pseudonymisation and encryption of Biogen Data where appropriate;
- 15.2.4.2 measures to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;

- 15.2.4.3 schopnost obnovit dostupnost Dat společnosti Biogen a včasný přístup k nim v případě fyzických či technických incidentů a 15.2.4.3 the ability to restore the availability and access to Biogen Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and
- 15.2.4.4 proces pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování. 15.2.4.4 a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing.
- 15.2.5 V případě, že se Poskytovatel dozví o protiprávním použití nebo přístupu, náhodné ztrátě, poškození, krádeži či zpřístupnění Dat společnosti Biogen, bude o takovémto zjištění informovat společnost Biogen bez zbytečného odkladu, avšak vždy do 24 hodin od zjištění. 15.2.5 In the event that the Institution becomes aware of any unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure of Biogen Data it shall inform Biogen promptly and in any event within 24 hours of discovery.
- 15.2.6 Poskytovatel omezí zpřístupnění Dat společnosti Biogen pouze těm zaměstnancům, u kterých je to vyžadováno za účelem součinnosti při poskytování služeb v souvislosti s Daty společnosti Biogen a zajistí, že tito zaměstnanci: 15.2.6 The Institution shall restrict the disclosure of Biogen Data to those employees required to assist it in providing services related to the Biogen Data and shall ensure that such employees:
- 15.2.6.1 byli proškoleni s ohledem na zpracování Osobních údajů a právní předpisy a praxi ochrany osobních údajů a soukromí; a 15.2.6.1 have undergone training in processing Personal Data and the law and practice of data protection and privacy; and
- 15.2.6.2 jsou vázáni smlouvou, která upravuje srovnatelné povinnosti ochrany v souvislosti s Daty společnosti Biogen s povinnostmi uvedenými v tomto čl. 15. 15.2.6.2 are bound by contractual obligations which provide equivalent protections in relation to Biogen Data to those set out in this Clause 15.
- 15.2.7 Poskytovatel bude plně spolupracovat se společností Biogen při přijímání dalších opatření rozumně vyžadovaných ze strany společnosti Biogen za účelem ochrany Dat společnosti Biogen v souladu s Příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů, včetně uzavření další smlouvy o zpracování osobních údajů se společností Biogen nebo její spřízněnou společností (nebo zajištění, aby takovou smlouvu uzavřel další zpracovatel). 15.2.7 The Institution shall cooperate fully with Biogen in implementing such further measures as Biogen may reasonably require to protect Biogen Data in accordance with Data Protection Law, including entering into (or procuring that a sub-processor enters into) a further data processing agreement with Biogen or a Biogen affiliate.
- 15.2.8 Společnost Biogen opravňuje Poskytovatele, aby ustanovilo své smluvní partnery jako další Zpracovatele jménem Poskytovatele (další zpracovatele), avšak pouze za podmínek, že: 15.2.8 Biogen authorises the Institution to appoint subcontractors as further Data Processors on behalf of the Institution (sub-processors), provided that:
- 15.2.8.1 Poskytovatel zapojí další Zpracovatele usazené mimo prostor, kde platí 15.2.8.1 the Institution shall only appoint further Data Processors located outside the EU



srovnatelná ochrana jako v Evropské unii, pouze v případě, že byla zajištěna vhodná opatření pro předávání do zahraničí v souladu s Příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů a

15.2.8.2 tito další Zpracovatelé jsou vázáni povinnostmi, které v souvislosti s Daty společnosti Biogen poskytují srovnatelnou ochranu jako ty, které jsou upraveny v tomto článku 15.2. Tyto povinnosti platí rovněž pro spřízněné osoby Poskytovatele.

Poskytovatel nadále nese odpovědnost za jednání či opomenutí takovýchto dalších Zpracovatelů. Při nesplnění podmínek uvedených v článku 15.2.8 není Poskytovatel oprávněn ustanovit smluvní partnery jako další Zpracovatele v souvislosti s Daty společnosti Biogen, ledaže mu k tomu dala společnost Biogen písemný souhlas.

15.2.9 Na základě oznámení zaslaného Poskytovateli s přiměřeným předstihem, je Společnost Biogen oprávněna (sama nebo prostřednictvím jmenovaných zástupců) kontrolovat veškerá zařízení, vybavení, dokumenty a elektronická data související se zpracováváním Dat společnosti Biogen ze strany Poskytovatele, a to za účelem ověření dodržování odstavců 15 ze strany Poskytovatele.

15.2.10 Po skončení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, Poskytovatel ukončí používání nebo zaprodávání jakýchkoli Dat společnosti Biogen a následně dle volby společnosti Biogen:

15.2.10.1 ve formátu a na médiu přiměřeně požadovaném společností Biogen vrátí veškeré Data společnosti Biogen, které Poskytovatel (nebo jeho smluvní partneři) elektronicky uchovávají (nebo jsou v držbě nebo pod kontrolou Poskytovatele (nebo jeho smluvního partnera)) a po doručení potvrzení od společnosti Biogen, že Data společnosti Biogen obdržela, tato vymaže či zničí tak, jak bude rozumně vyžadováno ze strany společnosti Biogen, včetně zničení

Equivalent Protection Area after ensuring appropriate measures are in place for the international transfer in accordance with Data Protection Law; and

15.2.8.2 such further Data Processors are engaged on terms which provide equivalent protections in relation to Biogen Data to those set out in this Clause 15.2, including affiliates of the Institution.

The Institution shall remain liable for the acts and omissions of such further Data Processors. Other than as set out in this clause 15.2.8, the Institution may not appoint subcontractors as sub-processors in relation to Biogen Data without Biogen's written approval.

15.2.9 Biogen is entitled, on giving reasonable notice to the Institution, to inspect (or appoint representatives to inspect) all facilities, equipment, documents and electronic data relating to the processing of Biogen Data by the Institution to ensure the Institution's compliance with this Clause 15.2.

15.2.10 On expiry or termination of the Agreement for whatever reason the Institution shall forthwith cease to use or process any Biogen Data and shall, at Biogen's option:

15.2.10.1 return, in a format and on storage media that Biogen may reasonably specify, all Biogen Data that the Institution (or its subcontractors) is electronically storing (or is under its (or its subcontractors') possession or control) and upon Biogen's confirmation of receipt of the Biogen Data delete or destroy the Biogen Data, in such manner as Biogen may reasonably request, including destroying relevant copies and back-ups; or

příslušných kopií a záloh; nebo

- |           |  |           |   |
|-----------|--|-----------|---|
| 15.2.10.2 | přímo vymaže či zničí Data společnosti Biogen tak, jak bude rozumně vyžadováno ze strany společnosti Biogen, včetně zničení příslušných kopií a záloh. | 15.2.10.2 | directly delete or destroy the Biogen Data, in such manner as Biogen may reasonably request, including destroying relevant copies and back-ups. |
|-----------|--|-----------|---|



NA DŮKAZ TOHO, Biogen, CRO, Poskytovatel, a Zkoušející a CRO podepsali tuto smlouvu ve čtyřech (4) stejnopisech (v případě společnosti Biogen, CRO a Poskytovatele) prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

#### **BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED**

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno:

Funkce: Oprávněná podepisující osoba

Datum: 27. 6. 2019

#### **ZKOUŠEJÍCÍ**

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: \_\_\_\_\_

Funkce: Zkoušející

Datum: 8. 7. 2019

#### **POSKYTOVATEL**

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno: **prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.**

Funkce: Ředitel

Datum: 8. 7. 2019

*Strana této smlouvy pouze pro účely plateb*

**CRO – IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno:

Funkce:

Datum: 1. 7. 2019

IN WITNESS WHEREOF, Biogen, the CRO, the Institution, and the Investigator and the CRO have executed this Agreement in four (4) counterparts (in the case of Biogen, CRO and the Institution) through their duly authorized representatives.

#### **BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED**

By: \_\_\_\_\_

Name:

Title: Authorized Signatory

Date: 27. 6. 2019

#### **INVESTIGATOR**

By: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Title: Investigator

Date: 8. 7. 2019

#### **INSTITUTION**

By: \_\_\_\_\_

Name: **prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.**

Title: Director

Date: 8. 7. 2019

*Party to the Agreement for payment purposes only*

**CRO - IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

By: \_\_\_\_\_

Name:

Title:

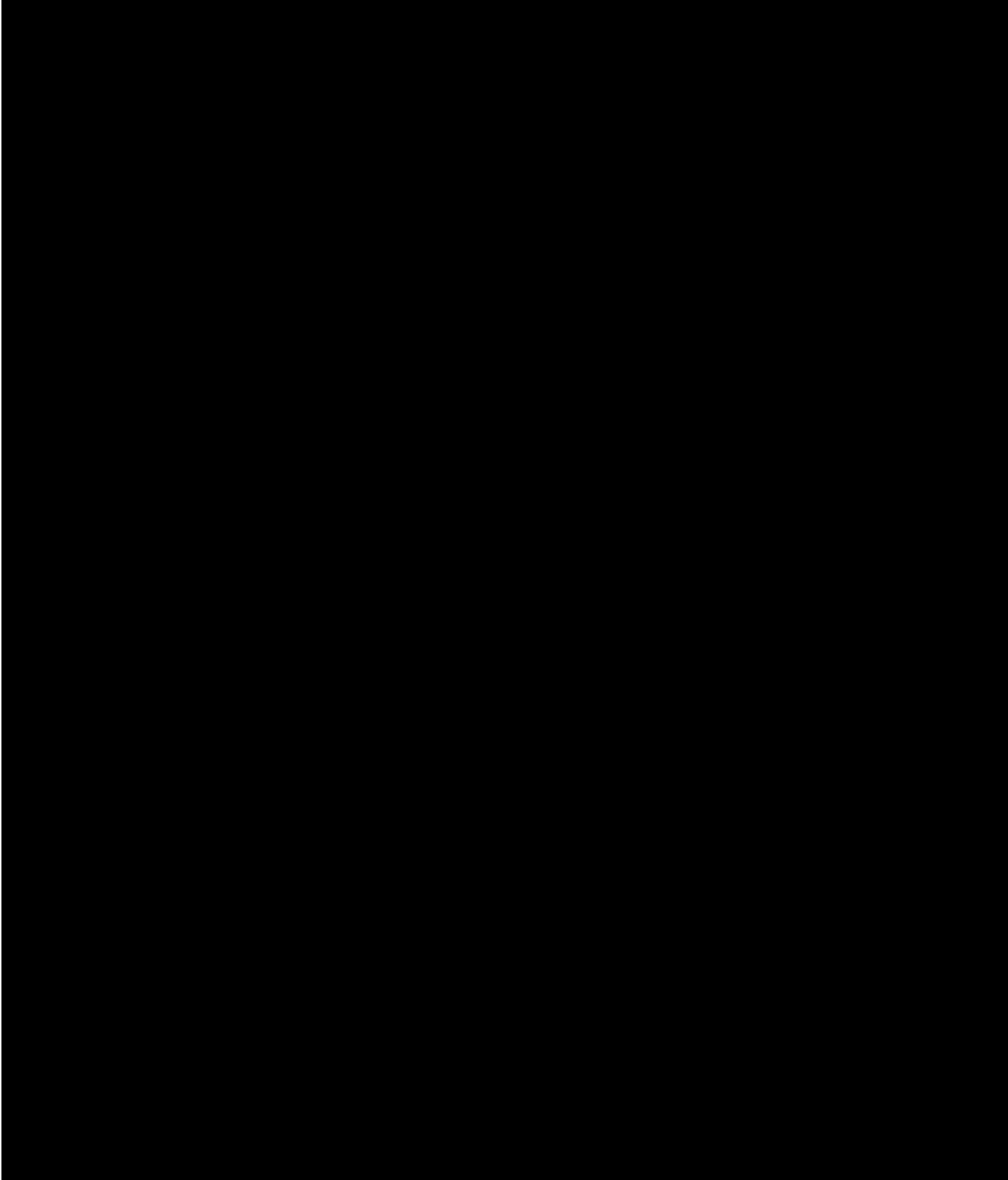
Date: 1. 7. 2019

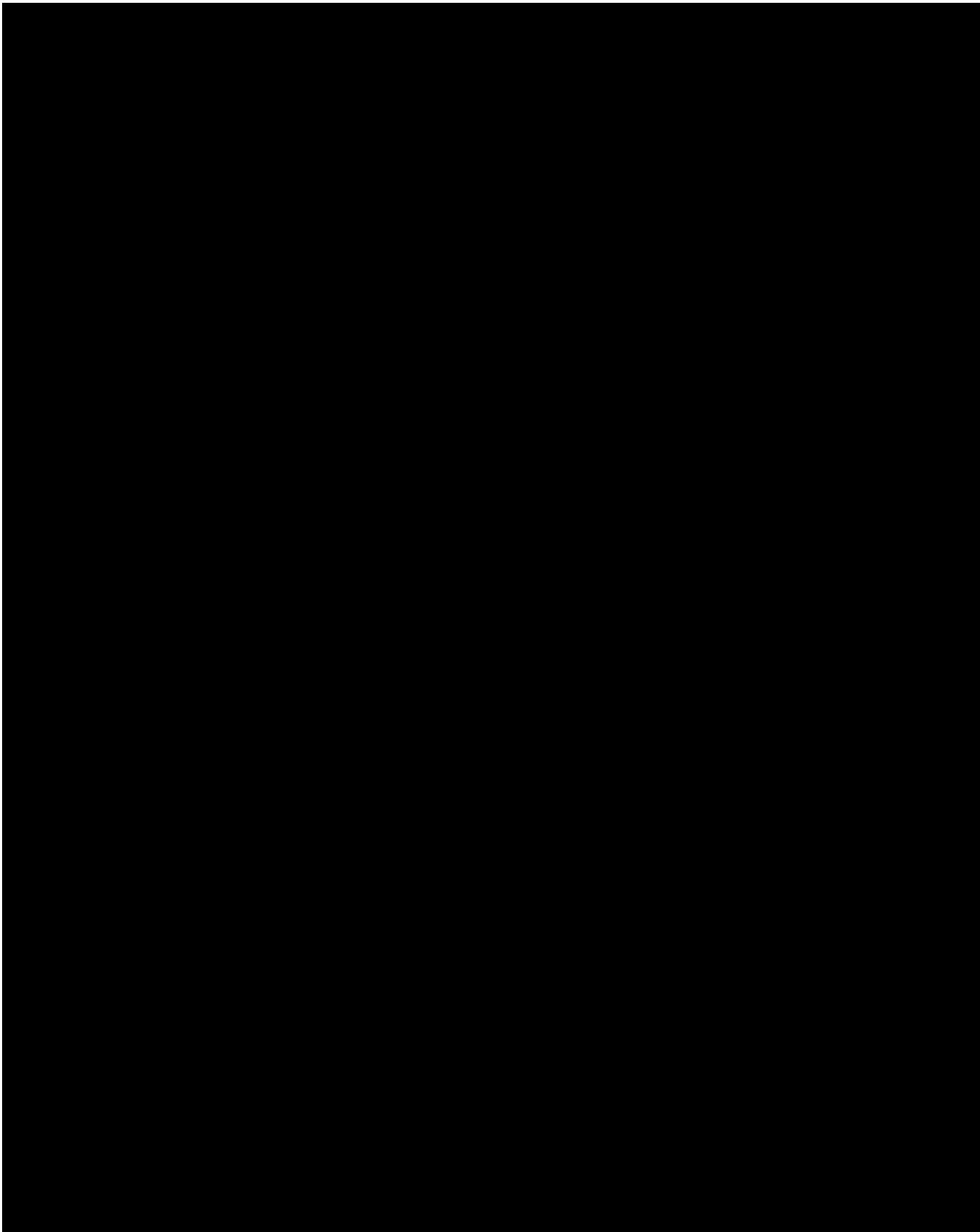
**PŘÍLOHA A**

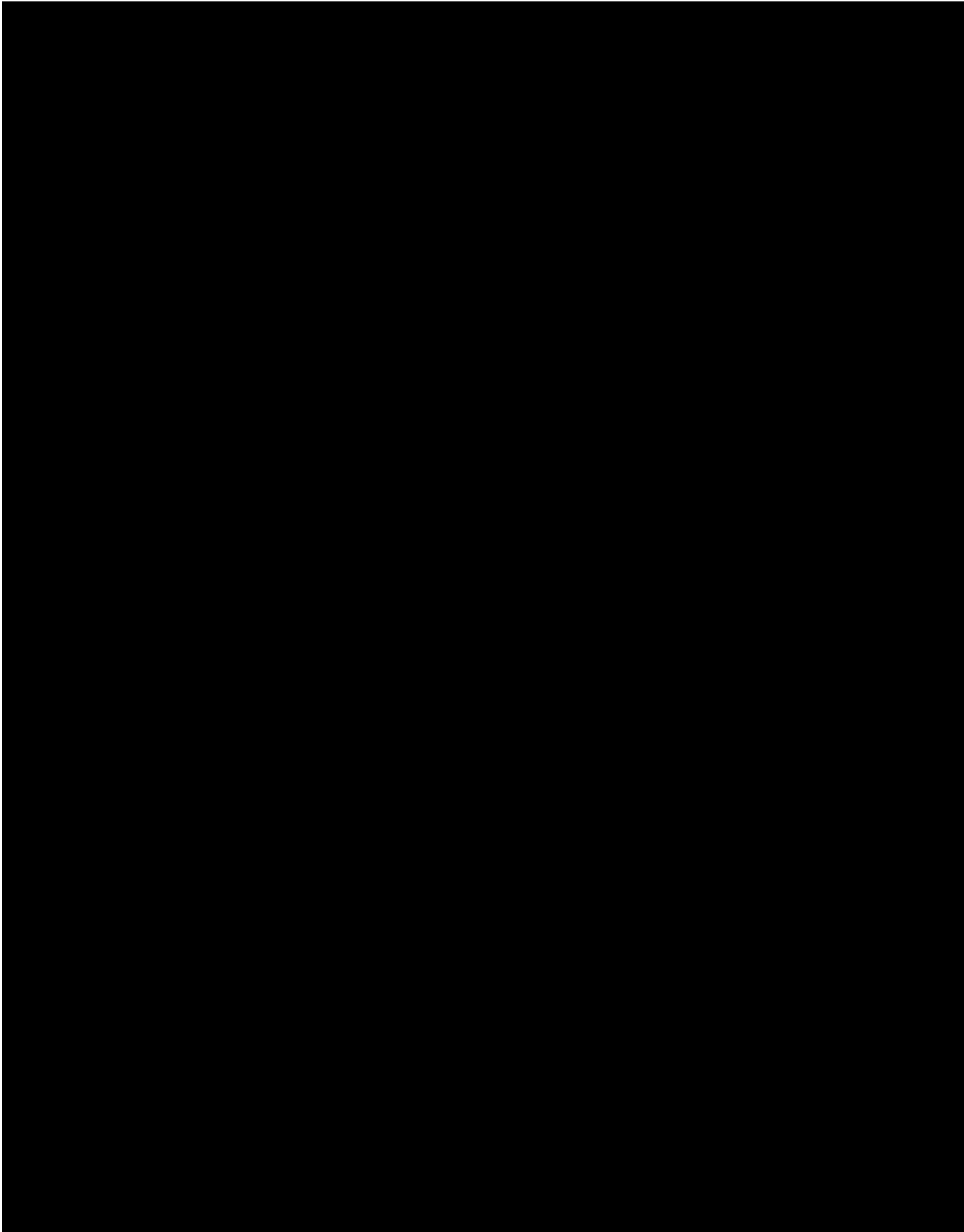
**SCHEDULE A**

**ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

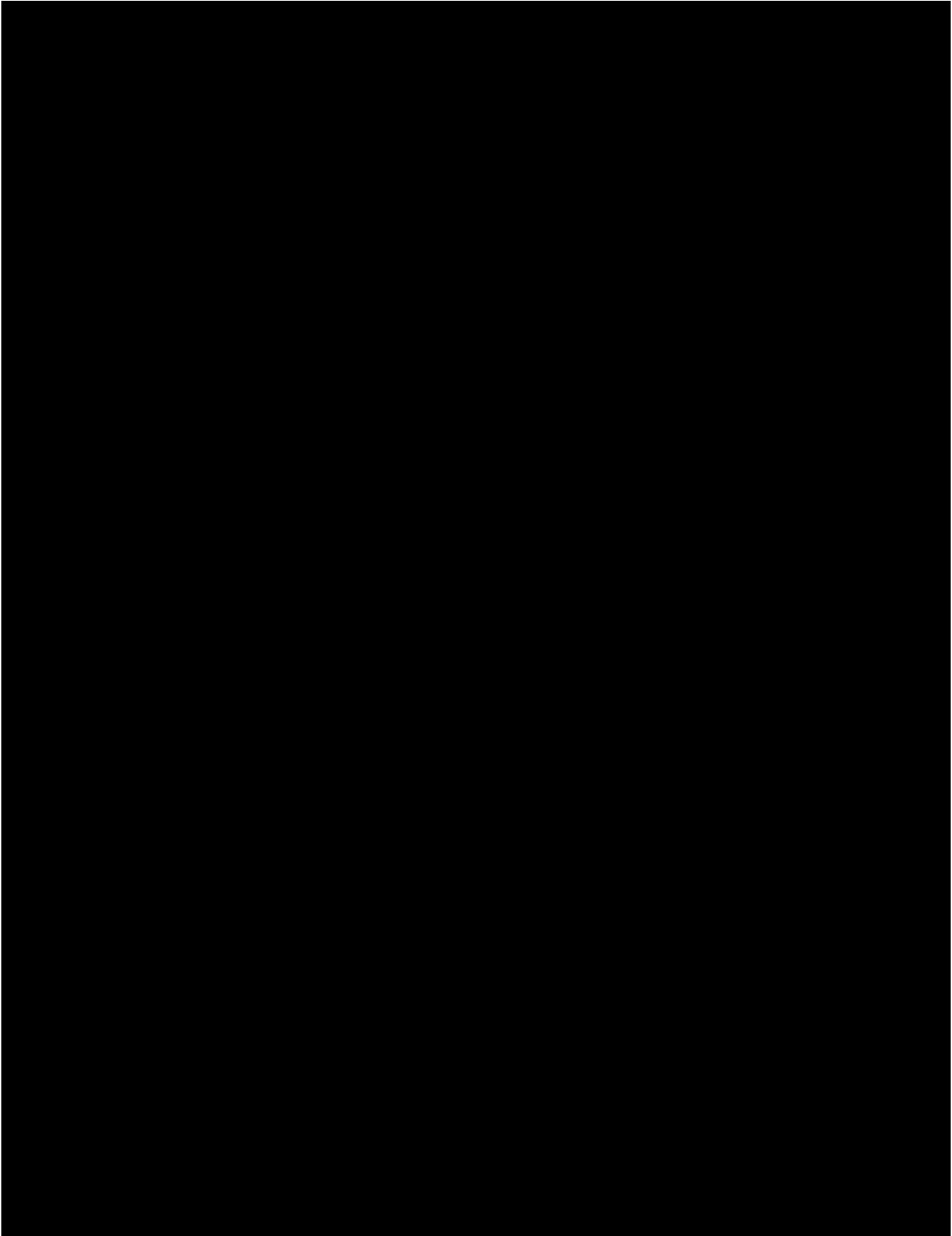
**BUDGET & PAYMENTS SCHEDULE**





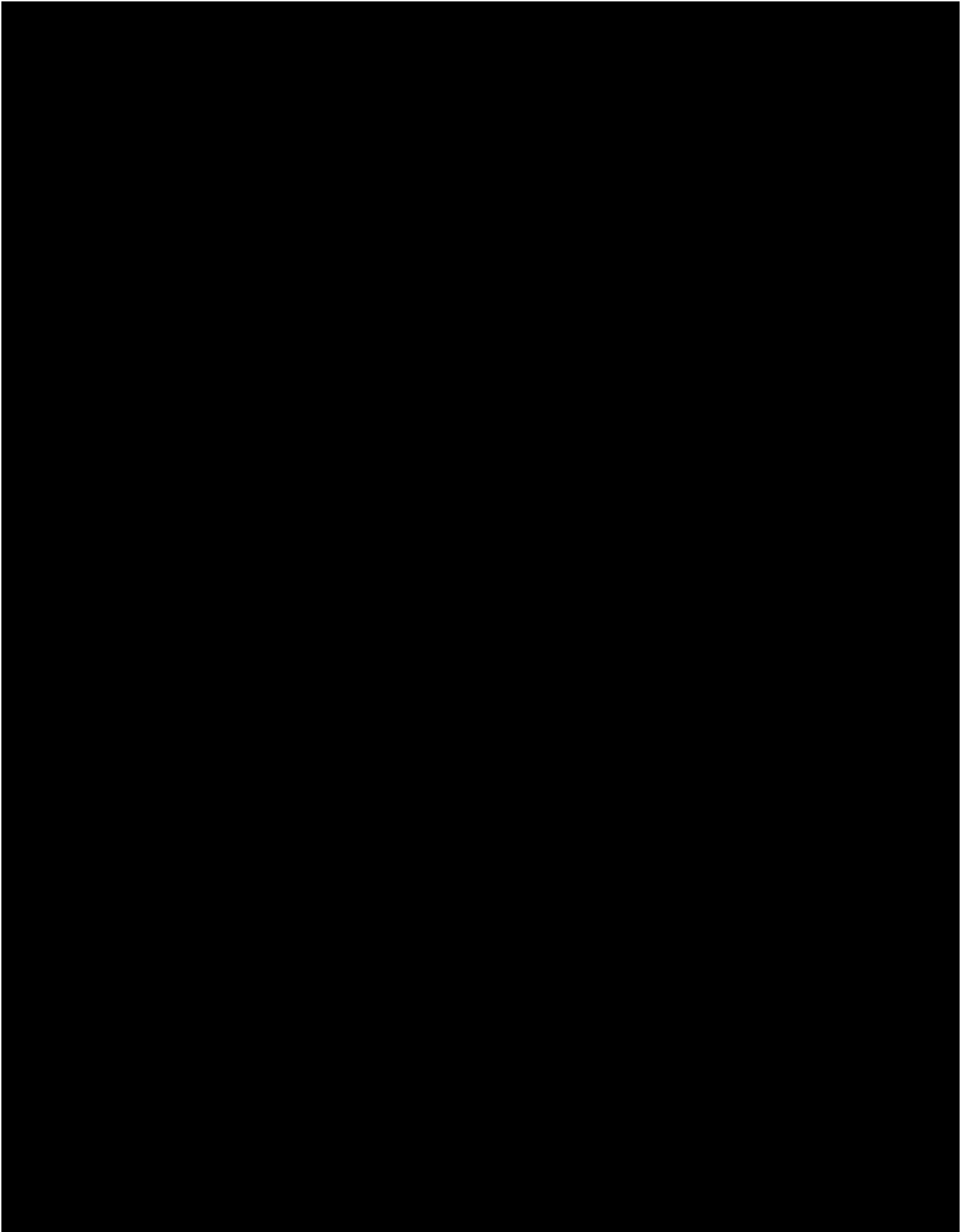


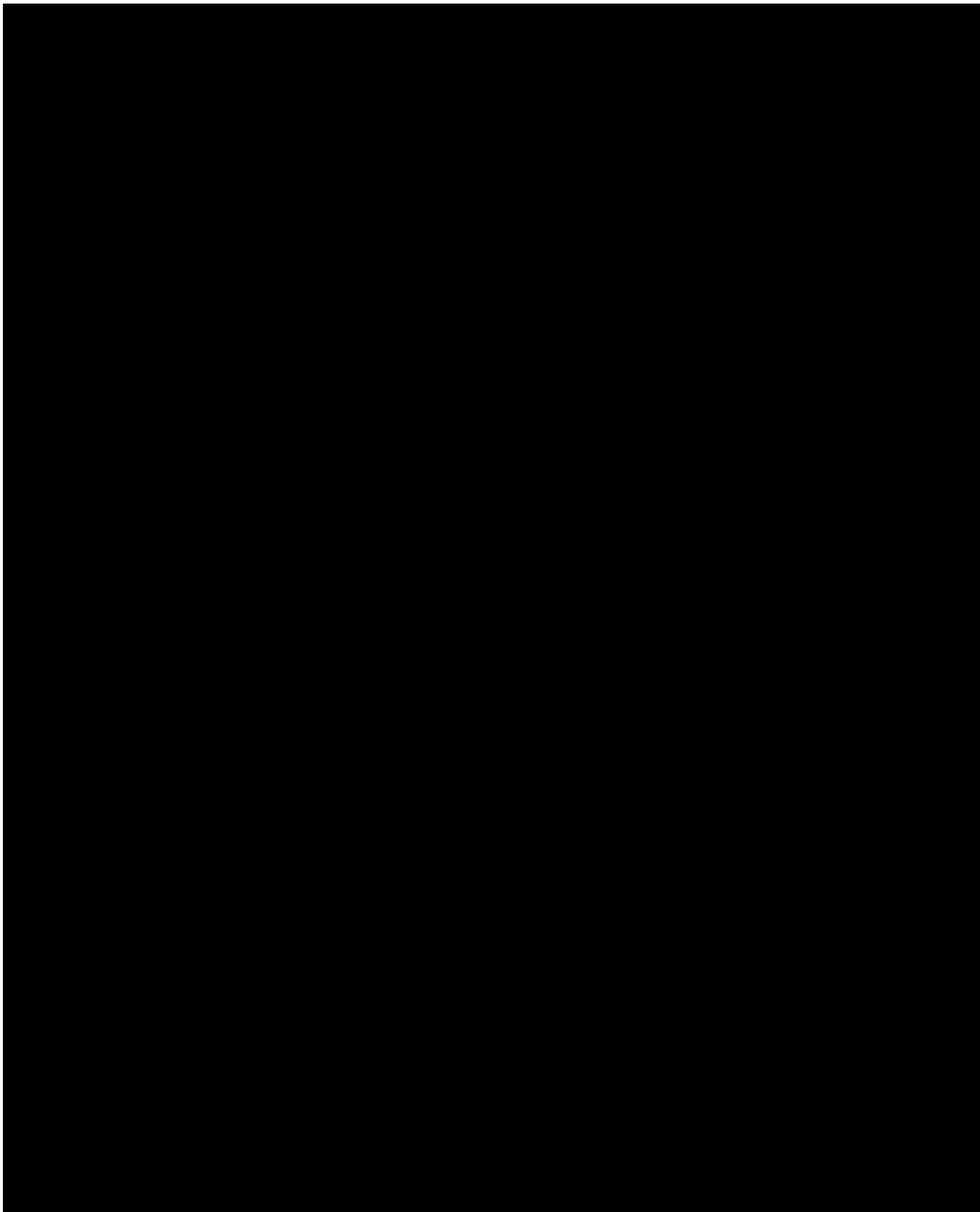


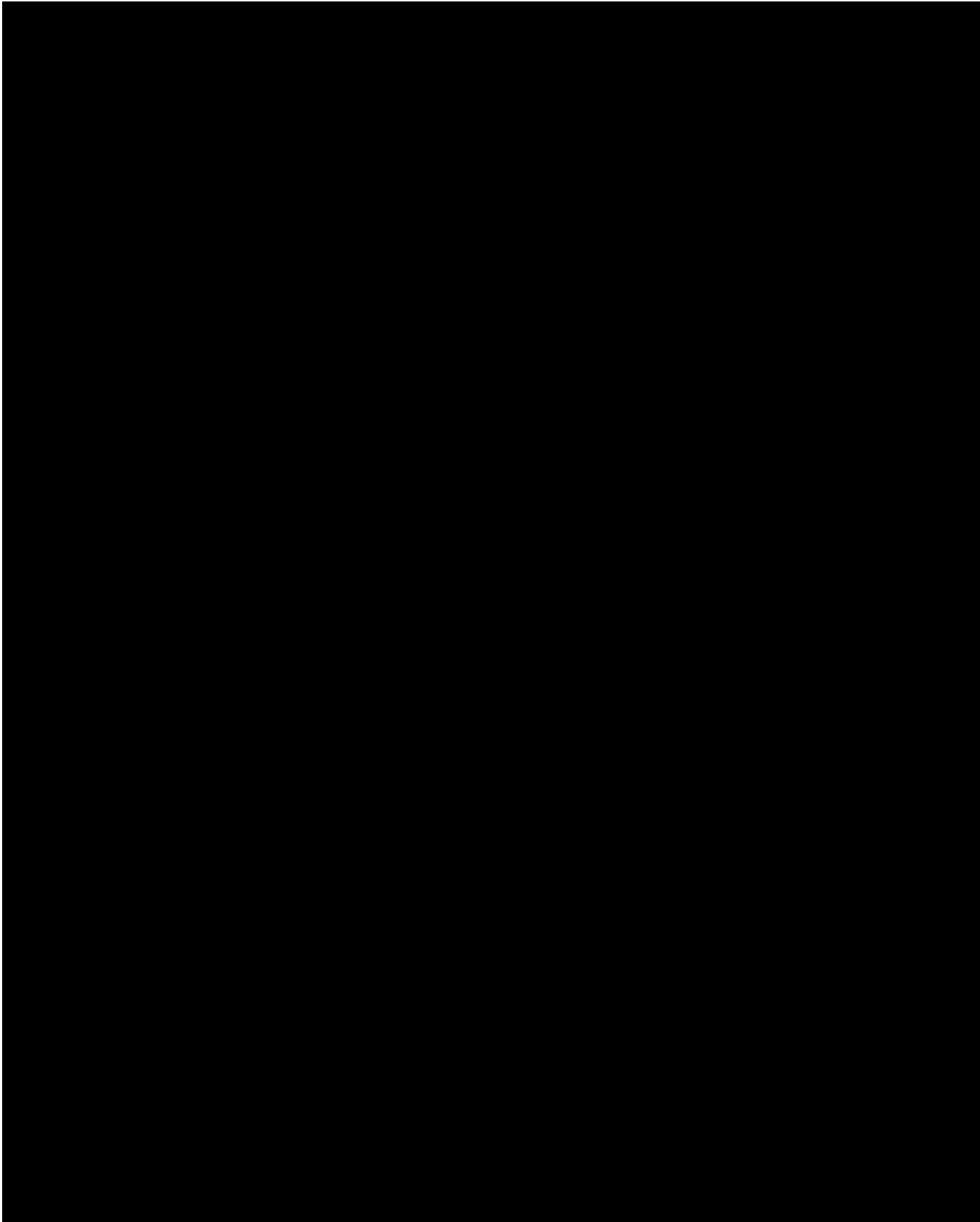


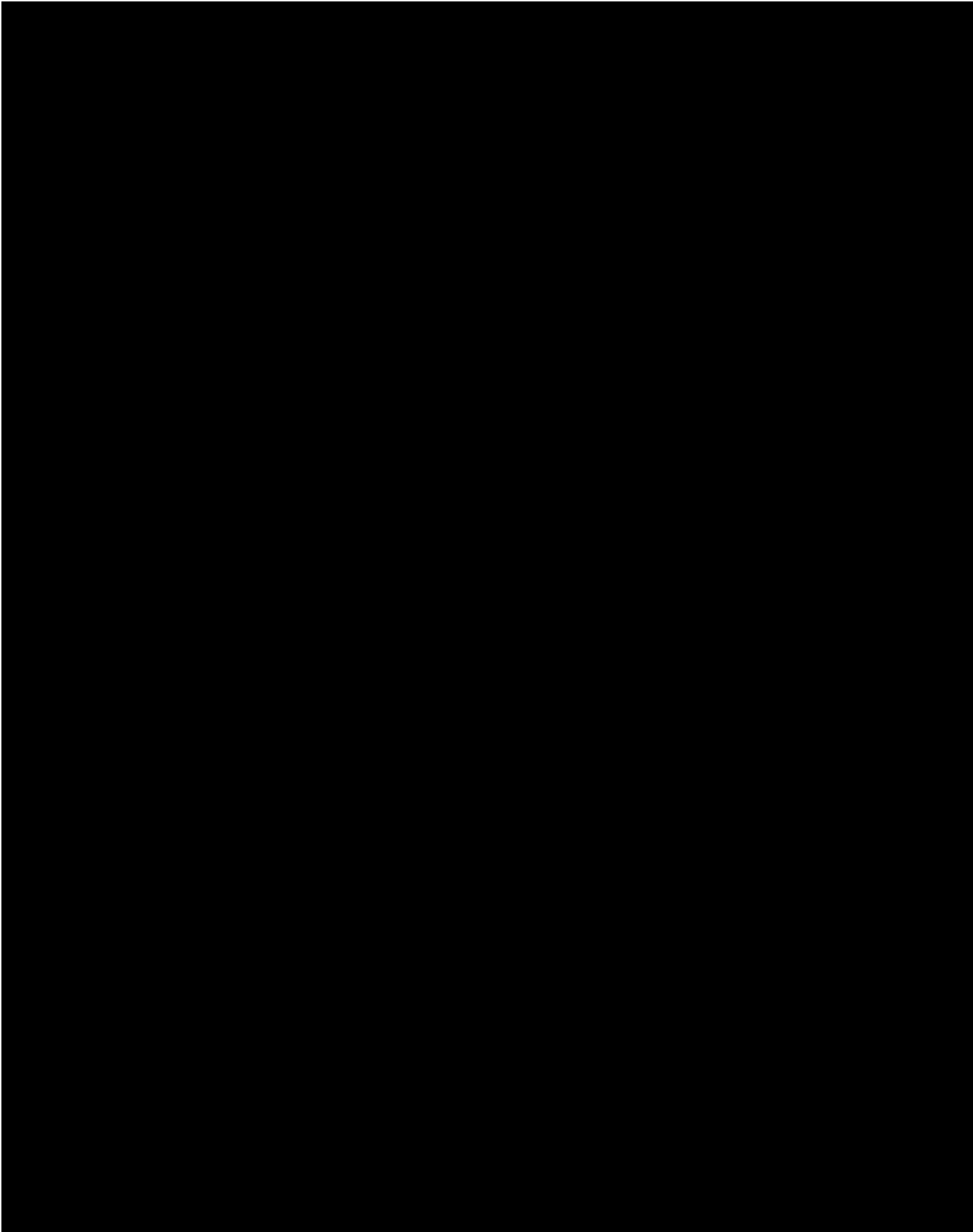


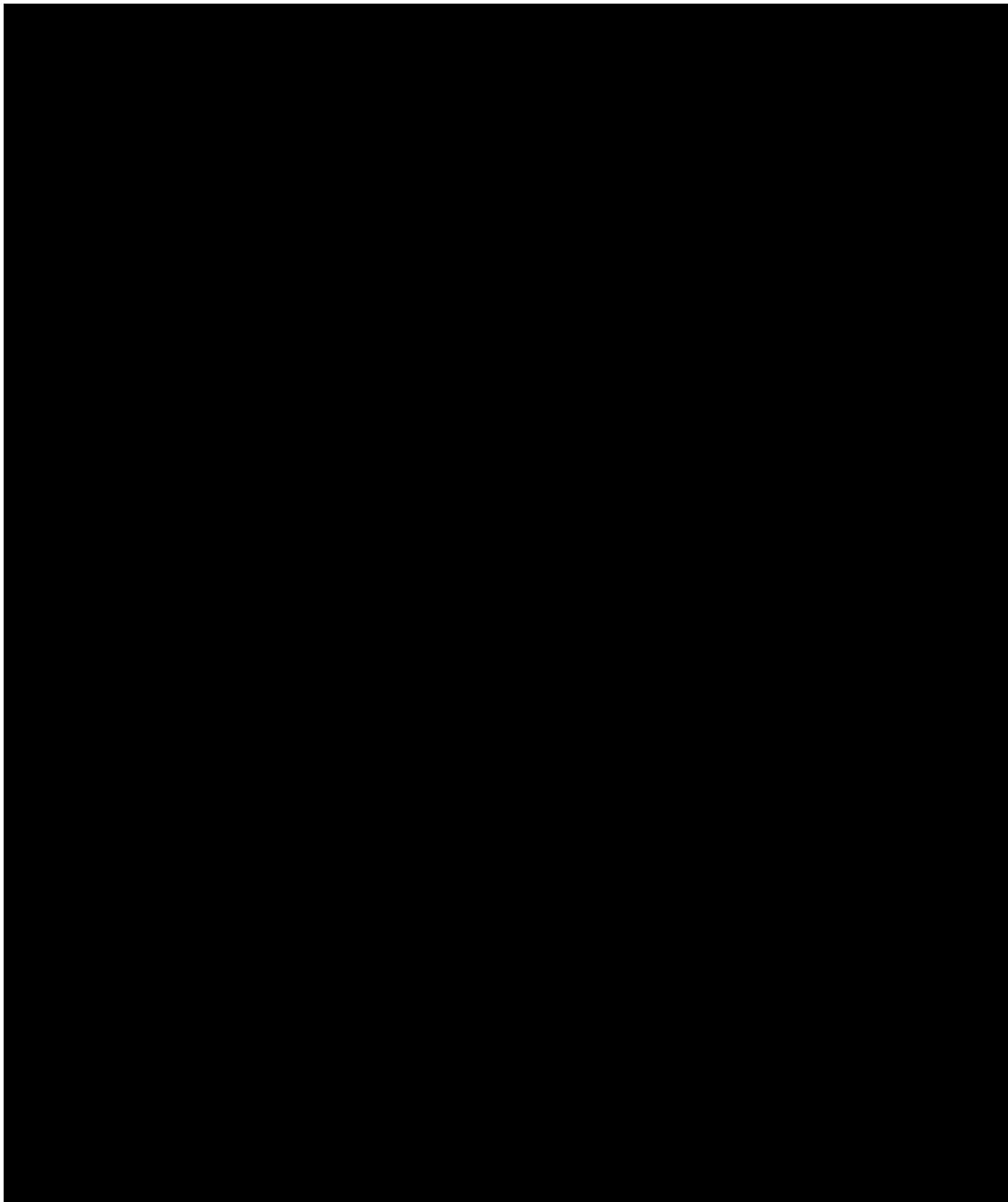












## PŘÍLOHA B

### ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCE

Poskytovatel, Zkoušející, Personál a jakákoliv jiná osoba podílející se na Klinickém hodnocení (dále jen „*Strany Klinického hodnocení*“) se zavazují, že budou po celou dobu provádění Studie dodržovat následující souhrn protikorupčních pravidel a veškerou další protikorupční a protiúplatkářskou legislativu platnou na území České republiky (společně dále jen „*Příslušná protikorupční legislativa*“).

Strany Klinického hodnocení jsou povinny, mimo jiné, jednat v souladu s příslušnými níže uvedenými protikorupčními pravidly.

(A) Strany Klinického hodnocení musí vždy jednat čestně a poctivě a dodržovat nejprísrnější etické zásady.

(B) Strany Klinického hodnocení nesmí žádné osobě zaplatit, poskytnout nebo nabídnout jakoukoliv platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem:

(i) získání jakékoliv neoprávněné výhody; nebo

(ii) nabádání příjemce nebo jiné osoby, aby učinila nebo neučinila jakýkoliv úkon v rozporu se svými povinnostmi nebo odpovědností (nebo za účelem odměnění takového jednání).

Toto omezení platí vždy a za všech okolností. Aby se předešlo pochybnostem, vztahuje se jak na spolupráci s „*úředními osobami*“, tak na spolupráci se zaměstnanci a zástupci komerčních podniků.

(C) Zvláštní pozornost však musí být věnována spolupráci s úředními osobami. Strany Klinického hodnocení nesmějí zaplatit, poskytnout nebo nabídnout jakoukoliv platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem ovlivnění úkonů nebo rozhodování úřední osoby (ani takovou osobu nabádat, aby využila svého vlivu na jinou osobu, subjekt nebo státní orgán nebo aby zapůsobila nebo ovlivnila jakýkoliv úkon nebo rozhodnutí takové jiné osoby, subjektu nebo státního orgánu).

(D) Pojem „*úřední osoba*“ zahrnuje jakoukoliv osobu jednající jménem jakéhokoliv ministerstva, státního úřadu nebo orgánu nebo jakéhokoliv státem vlastněného nebo ovládaného podniku. Jedná se

Smlouva o provedení klinického hodnocení / Clinical Trial Agreement  
Biogen Idec Research Limited / 105MS306  
[REDACTED] / Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Verze / Version: Redacted // 12062019

## SCHEDULE B

### BRIBERY AND CORRUPTION

The Institution, the Investigator, the Staff and any other person contributing to the Trial (the “*Trial Parties*”) shall at all times in the conduct of the Trial comply with the summary of anti-bribery rules and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation applicable within territory of the Czech Republic (together the “*Applicable Anti-Corruption Legislation*”).

Trial Parties shall, among other things, comply with the summary of all applicable anti-bribery rules as follows.

(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.

(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person or the purposes of:

(i) securing any improper advantage; or

(ii) inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).

This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with “*public officials*” and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.

(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).

(D) The term “*public official*” includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes

například o zdravotnické pracovníky zaměstnané státní nemocnicí či klinikou nebo nemocnicí či klinikou spravovanou místní samosprávou a o představitele veřejných mezinárodních organizací.

(E) Strany Klinického hodnocení nesmějí zaplatit, poskytnout nebo nabídnout jakoukoliv platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu jakékoliv osobě, pokud je jim známo nebo pokud mají podezření, že veškeré tyto peníze, dar, prospěch nebo výhoda nebo jejich část budou přímo či nepřímo použity v rozporu s body (B) nebo (C) výše.

(F) Strany Klinického hodnocení jsou povinny vést a udržovat účetní knihy, záznamy a výkazy, které přiměřeně podrobně, přesně a správně zachycují transakce a nakládání s majetkem Stran Klinického hodnocení;

(G) Strany Klinického hodnocení jsou povinny vytvářet a udržovat systém kontrol interního účetnictví, které dostatečně zajistí, že:

(i) transakce jsou prováděny v souladu s obecným i zvláštním pověřením vedení;

(ii) transakce jsou dle potřeby zaznamenávány

(I) ke zpracování finančních výkazů v souladu s obecně platnými účetními principy nebo jakýmkoliv jinými podmínkami platnými pro takové výkazy; a

(II) k zaúčtování aktiv;

(iii) přístup k aktivům je povolen pouze v souladu s obecným a zvláštním pověřením vedení;

(iv) zaúčtovaná aktiva jsou v přiměřených intervalech porovnávána s existujícími aktivy a v souvislosti s jakoukoliv nesrovnalostí budou podniknuty přiměřené kroky.

health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.

(E) The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.

(F) The Trial Parties shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Trial Parties;

(G) The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –

(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;

(ii) transactions are recorded as necessary

(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and

(II) to maintain accountability for assets;

(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and

(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.