

ASSIGNMENT AMENDMENT 2

THIS ASSIGNMENT AMENDMENT 2 to the Agreement No. KHL/2018/026/La dated 06Dec2018 as amended by Amendment No. 1 dated 26Feb2021 (the „Agreement“) is made effective as of the date of publication in the Agreement Register but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Assignment Amendment 2 from the date of Ethics Committee approval 09Feb2022 (the “Effective Date”).

BETWEEN:

(1) **Biogen Idec Research Limited**, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom, Identification Number: 07588215, represented by their respective legal representative (the “**Biogen**”);

(2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, located at Pekarska 53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification Number: 00159816, Tax Identification Number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, (“Director”) (the “**Institution**”);

(3) **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** with offices located at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification Number: 24768651, Tax Identification Number: CZ2476865 1, acting on the basis of Power of Attorney dated 16 January 2018, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (the “**CRO**”).

(3) [REDACTED], date of birth [REDACTED], located at [REDACTED] (the “**Former Investigator**”); and

(4) [REDACTED], date of birth [REDACTED], temporary residence at [REDACTED] (the “**Incoming Investigator**”).

DODATEK Č. 2 O POSTOUPENÍ

TENTO DODATEK Č. 2 O POSTOUPENÍ ke smlouvě o provedení klinického hodnocení č. KHL/2018/026/La ze dne 6. 12. 2018, ve znění dodatku č. 1 ze dne 26. 2. 2021 (dále jen „Smlouva“) se uzavírá s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku č. 2 o postoupení vázány již od data schválení Etické komise 9. 2. 2022 (dále „Datum účinnosti“).

MEZI:

(1) společností **Biogen Idec Research Limited**, se sídlem Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království, IČ: 07588215, zastoupenou jejím příslušným zákonným zástupcem (dále „**Biogen**“),

(2) **Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále „**Zdravotnické zařízení**“),

(3) společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651, na základě plné moci ze dne 16. ledna 2018, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (dále „**CRO**“),

(3) [REDACTED], datum narození: [REDACTED], bytem [REDACTED] (dále „**Předchozí zkoušející**“), a

(4) [REDACTED] datum narození: [REDACTED] přechodné bydliště: [REDACTED] (dále „**Nový zkoušející**“),

(together the "Parties" or individually a "Party").

(společně jako „Smluvní strany” nebo každá samostatně jako „Smluvní strana”).

WHEREAS:

(A) The Investigator is a Party to a clinical trial agreement made between Biogen, the CRO, the Investigator and the Institution, whereby upon the terms and subject to the conditions more particularly therein set out the Investigator was appointed as the Principal investigator to conduct a trial at the Institution under Protocol No. 252LH301 entitled “Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous BIIB093 (Glibenclamide) for Severe Cerebral Edema following Large Hemispheric Infarction” (the[“Trial”). The Agreement was subsequently amended on 26February 2021 by Amendment 1.

(B) As of the Effective Date the Investigator wishes to assign all of his/her rights and obligations under the Agreement to the Incoming Investigator and the Incoming Investigator wishes to take an assignment of the rights and obligations upon the terms and subject to the conditions set out in the Agreement.

IN CONSIDERATION of the mutual promises contained in this Assignment Amendment 2, the parties hereby **AGREE AS FOLLOWS:**

1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION

1.1 All capitalised terms used but not defined in this Assignment Amendment 2 shall bear the meaning accorded to them in the Agreement.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

(A) Zkoušející je Smluvní stranou Smlouvy uzavřené mezi společnostmi Biogen, CRO, Zkoušejícím a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě byl Zkoušející za podmínek v ní blíže uvedených jmenován hlavním Zkoušejícím pro provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení podle protokolu č. 252LH301 s názvem „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost intravenózně podávaného přípravku BIIB093 (glibenklamid) u závažného cerebrálního edému po rozsáhlém hemisferálním infarktu“ (dále jen „Studie“). Smlouva byla následně změněna 26. února 2021 dodatkem č. 1.

(B) K Datu účinnosti má Zkoušející v úmyslu postoupit veškerá svá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy na Nového zkoušejícího a Nový zkoušející souhlasí s postoupením práv a povinností za podmínek stanovených ve Smlouvě.

JAKO PROTIPLNĚNÍ za vzájemné přísliby obsažené v tomto Dodatku č. 2 o postoupení se Smluvní strany tímto **DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:**

1. DEFINICE A VÝKLAD

1.1 Všechny výrazy psané velkými písmeny, které jsou v tomto Dodatku č. 2 o postoupení používány, ale nejsou zde definovány, jsou použity ve významu, jaký mají ve Smlouvě.

- | | |
|---|---|
| <p>1.2 Unless the context requires otherwise, all references to Sections or Schedules in this Assignment Amendment 2 shall be references to the relevant section or schedule in the Agreement.</p> | <p>1.2 Nebude-li z kontextu vyplývat něco jiného, rozumí se veškerými odkazy na články či přílohy v tomto Dodatku č. 2 o postoupení odkazy na příslušný článek ve Smlouvě nebo přílohu k ní.</p> |
| <p>1.3 Upon execution of this Assignment Amendment 2 and unless the context requires otherwise, references in the Agreement to "the Investigator" shall be to the Incoming Investigator.</p> | <p>1.3 Nebude-li z kontextu vyplývat něco jiného, rozumí se po uzavření tohoto Dodatku č. 2 o postoupení odkazy na „Zkoušejícího“ ve Smlouvě odkazy na Nového zkoušejícího.</p> |
| <p>2. ASSIGNMENT</p> | <p>2. POSTOUPENÍ</p> |
| <p>2.1 Notwithstanding Section 13(a) of the Agreement, and subject to the dispositions of this Section 2 of the Assignment Amendment 2, the Parties hereby agree that with effect from the Effective Date the Former Investigator hereby assigns to the Incoming Investigator all of his/her rights and obligations under the Agreement including the full benefit and burden of all warranties, undertakings, representations and indemnities.</p> | <p>2.1 Bez ohledu na ustanovení článku 13 písm. a) Smlouvy a s výhradou ustanovení tohoto článku 2 Dodatku č. 2 o postoupení, se Smluvní strany dohodly, že s účinností od Data účinnosti Předchozí zkoušející tímto postupuje Novému zkoušejícímu veškerá svá práva a povinnosti plynoucí ze Smlouvy včetně všech výhod a břemen všech záruk, závazků, prohlášení a příslibů odškodnění.</p> |
| <p>2.2 The Former Investigator shall not be released from his/her obligations under the Agreement outstanding at the date of execution of this Assignment Amendment 2 and all liabilities incurred but not discharged by the Former Investigator at the date of execution of this Assignment Amendment 2 shall continue to be binding upon the Former Investigator.</p> | <p>2.2 Předchozí zkoušející se tímto nezprošťuje závazků plynoucích ze Smlouvy, které nebyly ke dni uzavření tohoto Dodatku č. 2 o postoupení splněny, a veškeré závazky, které Předchozímu zkoušejícímu vznikly ke dni uzavření tohoto Dodatku č. 2 o postoupení, ale nebyly splněny, jsou pro Předchozího zkoušejícího nadále závazné.</p> |
| <p>2.3 Annex A-1 (“Investigator Statement and Privacy Notice”) to this Assignment Amendment 2 shall replace entirely Schedule B “Investigator Statement and Privacy Notice” of the Agreement.</p> | <p>2.3 Příloha A-1 („Prohlášení Zkoušejícího a sdělení k ochraně osobních údajů“) k tomuto Dodatku č. 2 o postoupení v plném rozsahu nahrazuje přílohu B „Prohlášení Zkoušejícího a sdělení k ochraně osobních údajů“ ke Smlouvě.</p> |
| <p>2.4 Schedule A „Payees details“ of the Agreement is amended as follows:</p> | <p>2.4 Příloha A „Údaje o příjemcích plateb“ Smlouvy se mění následovně:</p> |
| <p>Payee Number 2</p> | <p>Příjemce plateb č.2</p> |

Payee no. 2	
Payee Name	
Payee Address	
Payee Email	
Bank Name	
Bank Account number IBAN Number	
SWIFT code	
ID number	

Příjemce plateb č.2	
Název/jméno Příjemce plateb	
Adresa Příjemce plateb	
E-mail Příjemce plateb	
Název banky	
Číslo bankovního účtu Číslo IBAN	
Kód SWIFT	
IČO	

2.5 Schedule A, section „F INVOICES“ of the Agreement is amended as follows:

Supporting invoicing documentation shall be sent to fakturace.trials@fnusa.cz. Payment documentation for the Investigator shall be sent to [REDACTED]. Original Invoices and payment documentation pertaining to this Trial for the following items must be submitted to CRO for reimbursement at the following address:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42, Karlín
186 00 Praha 8
Czech Republic
Identification Number: 24768651
Tax Identification Number: CZ24768651

Please note that invoices will not be processed unless they reference the sponsor name, Protocol number and Investigator name and Institution number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Subject activity.

2.5 Příloha A, odstavec „F. Faktury“ Smlouvy se mění následovně:

Podklady pro vystavení faktury Zdravotnickým zařízením budou zasílány na: fakturace.trials@fnusa.cz. Podklady pro platbu Hlavnímu zkoušejícímu budou zasílány na: [REDACTED]. Originály faktur a podklady pro platbu ke Klinickému hodnocení s uvedením následujících položek budou zasílány CRO k proplacení na tuto adresu:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42, Karlín
186 00 Praha 8
Česká republika
Identifikační číslo: 24768651
Daňové identifikační číslo: CZ24768651

Faktury nebudou zpracovány, jestliže nebudou uvádět název zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího lékaře a číslo Zdravotnického zařízení. Po doručení a ověření budou faktury uhrazeny v rámci další pravidelné plánované platby za činnosti spojené se Subjekty studie.

3. MISCELLANEOUS

3.1 The Assignment Amendment 2 contained herein is to be considered as an integral part of the Agreement. For the avoidance of doubt, save as expressly varied herein, the Agreement shall continue in full force and effect. In the event of any inconsistency between the terms of this Assignment Amendment 2 and the Agreement, the terms of this Assignment Amendment 2 shall prevail.

3.2 No provision of this Assignment Amendment 2 will be modified or varied without the written consent, properly executed Amendment. For the avoidance of doubt, no modification or variation of this Assignment Amendment 2 will be valid if made by email.

3.3 This Assignment Amendment 2 shall be executed in four (4) counterparts, each party receiving one counterpart.

3.4 No Party has relied upon any statement, representation, warranty, understanding, undertaking, promise or assurance in entering into this Assignment Amendment 2.

3.5 The Assignment Amendment 2 shall be executed in the Czech and English languages. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.

3.6 Parties hereby acknowledge, that the Assignment Amendment 2 will be published in the Agreement Register by Institution in compliance with the Agreement. The estimated value of the Agreement does not change with this Amendment.

3. RÚZNÉ

3.1 Dodatek č. 2 o postoupení obsažený v tomto ujednání je považován za nedílnou součást Smlouvy. Aby se předešlo pochybnostem, zůstává Smlouva i nadále v plném rozsahu platná a účinná s výjimkou případů výslovně změněných v tomto dodatku. V případě rozporu mezi podmínkami tohoto Dodatku č. 2 o postoupení a Smlouvou mají přednost podmínky tohoto Dodatku č. 2 o postoupení.

3.2 Ustanovení tohoto Dodatku č. 2 o postoupení lze měnit nebo upravovat pouze na základě písemného a řádně podepsaného dodatku. Aby se předešlo pochybnostem, změna nebo úprava tohoto Dodatku č. 2 o postoupení provedená e-mailem nebude považována za platnou.

3.3 Tento Dodatek č. 2 o postoupení (je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

3.4 Při uzavírání tohoto Dodatku č. 2 o postoupení se Smluvní strany nespolehaly na žádná prohlášení, vyjádření, ujištění, dohody, závazky, přísliby ani záruky.

3.5 Tento Dodatek č. 2 o postoupení je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě rozporu těchto jazykových verzí má přednost česká jazyková verze.

3.6 Smluvní strany berou na vědomí, že tento Dodatek č. 2 o postoupení bude Zdravotnickým zařízením uveřejněn v registru smluv v souladu se Smlouvou. Předpokládaná hodnota smlouvy se tímto dodatkem nemění.

4 GOVERNING LAW AND JURISDICTION

This Assignment Amendment 2 shall be governed and construed in accordance with the laws of laws of the Czech Republic.

4 ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

Tento Dodatek č. 2 o postoupení se řídí zákony České republiky a je vykládán podle nich.

THIS ASSIGNMENT AMENDMENT 2 has been executed by or on behalf of the Parties through their duly authorised representatives on the Effective Date

TENTO DODATEK Č.2 O POSTOUPENÍ byl uzavřen Smluvními stranami nebo jejich řádně oprávněnými zástupci k Datu účinnosti.

Biogen Idec Research Limited

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and behalf of / Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení

By: / _____

Podpis:

Name: / _____

Jméno:

Title: / _____

Funkce:

14.6.2022

Date: / _____

Datum:

Name of Institution / název Zdravotnického zařízení – Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

By: / _____

Podpis:

Name: / Ing. Vlastimil Vajdák _____

Jméno:

Title: / Director/ředitel _____

Funkce:

24.6.2022

Date: / _____

Datum:

Name of Former Investigator / jméno Předchozího zkoušejícího – [REDACTED]

By: / _____

Podpis:

Name: / [REDACTED]

Jméno:

Title: / Former Investigator/ předchozí zkoušející

Funkce:

01.07.2022

Date: / _____

Datum:

Name of Incoming Investigator / jméno Nového zkoušejícího - [REDACTED]

By: / _____
Podpis:

Name: / [REDACTED]
Jméno:

Title: / Incoming Investigator/ nový zkoušející
Funkce:

Date: / 27.06.2022 _____
Datum:

CRO – IQVIA Czech Republic s.r.o.

By: / _____
Podpis:

Name: / _____
Jméno:

Title: / _____
Funkce:

Date: / 14.06.2022 _____
Datum:

Prohlášení Zkoušejícího

Investigator Statement

Studie č.: 252LH301, „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost intravenózně podávaného přípravku BIIB093 (glibenklamid) u závažného cerebrálního edému po rozsáhlém hemisferálním infarktu “

Study No.: 252LH301, “Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous BIIB093 (Glibenclamide) for Severe Cerebral Edema following Large Hemispheric Infarction”

Já, Zkoušející v rámci Klinického hodnocení (jak je popsáno ve Smlouvě o provedení klinického hodnocení, ke které je připojena tato Příloha) (dále jen „**Smlouva o provedení klinického hodnocení**“), tímto zaručuji a ujišťuji společnost Biogen o následujícím:

I, the Investigator in the Trial (as described in the clinical trial agreement to which this Schedule is attached (the **Clinical Trial Agreement**)) hereby ensure and warrant to Biogen as follows:

- (a) **Neomezenost pro provádění Klinického hodnocení.** Jsem schopen účastnit se Klinického hodnocení a nemám žádné závazky vůči jakékoliv třetí straně, které by mi mohly bránit či mě omezovat při plnění povinností uvedených v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení.
- (a) **Freedom to Perform the Trial.** I am free to participate in the Trial and owe no obligations to any third party that might prevent or restrict my performance of the obligations specified in this Clinical Trial Agreement.
- (b) **Zkušenosti s klinickým hodnocením.** Nejsem stranou žádného soudního řízení ani vyšetřování ze strany jakéhokoli Příslušného orgánu nebo jiných regulačních orgánů. Žádné údaje, které byly výsledkem mých předcházejících klinických hodnocení, nebyly zamítnuty z důvodu nepřesnosti nebo proto, že jsem k nim dospěl podvodem.
- (b) **Clinical Research History.** I am not involved in any regulatory litigation or investigation by any Competent Authority or other regulatory authorities. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.
- (c) **Personál podílející se na Klinickém hodnocení.** K provádění Klinického hodnocení budu využívat pouze řádně kvalifikovaných a zkušených pracovníků včetně případů uvedených v Článku 3 (b) této Smlouvy, kdy je Personál zajištěn nezávislým dodavatelem, na které budu dohlížet a kontrolovat je. Učiním veškeré kroky k umožnění nezbytného přístupu do Centra klinického hodnocení podle potřeby všem členům Personálu včetně Personálu zajišťovaného podle Článku 3 (b) této Smlouvy nezávislým dodavatelem.
- (c) **Trial Personnel.** I shall use only properly qualified and experienced personnel, including, in those cases contemplated under Section 3(b) hereof, Staff members appointed through independent site management entities, to carry out the Trial, and such personnel shall work under my supervision and control. I shall take all steps to allow requisite access of the Trial site, as needed, to all members of the Staff, including Staff appointed, under Section 3(b) hereof, through independent site management entities.
- (d) **Pojištění.** Zdravotnické zařízení má uzavřeno pojištění obecné odpovědnosti vyplývající ze zdravotnické činnosti, které se na mě vztahuje v
- (d) **Insurance.** The Institution maintains insurance of general medical liability covering me with regard to provision of medical services in accordance with par.

souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v souladu s par. 45, písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění pokrývající obecnou odpovědnost vyplývající ze zdravotnické činnosti při poskytování zdravotních služeb ze strany Zdravotnického zařízení. Certifikát dokládající toto pojištění bude společnosti Biogen předložen na písemnou žádost.

(e) **Finanční zájmy.** Osvědčuji, že jsem já ani můj partner/moje partnerka ani mnou vyživované děti neuzavřeli žádné finanční ujednání se společností Biogen, ani na společnosti nemám žádné finanční podíly, které by musely být sděleny podle bodu 21 CFR část 54, zejména: (i) výše případné odměny, kterou já a moje partnerka/můj partner a mnou vyživované děti obdržíme nebude ovlivněna výsledkem Klinického hodnocení (jak je definováno v bodu 21 CFR část 54.2 (a)), (ii) já a moje partnerka/můj partner a mnou vyživované děti nemáme žádné majetkové zájmy chráněné autorským právem na jakýchkoliv testovaných produktech (jak je definováno v bodu 21 CFR část 54.2 (c)), (iii) nebo významný kapitálový podíl na společnosti Biogen (jak je definováno v bodu 21 CFR část 54.2 (b)) a (iv) moje partnerka/můj partner a mnou vyživované děti ani já nejsme příjemci významných plateb od společnosti Biogen (jak je definováno v bodu 21 CFR část 54.2 (f)). S ohledem na body (iii) a (iv) jsem si vědom, že tyto zákazy se vztahují na dobu, po kterou provedu Klinické hodnocení, a na dobu 1 roku od ukončení Klinického hodnocení. Zavazuji se uvědomit neprodleně společnost Biogen, jakmile se dozvím o jakémkoliv takovém finančním ujednání či zájmu.

Všechna příslušná ustanovení 21 CFR 54 uvedené výše jsou k dispozici na webových stránkách FDA (www.fda.gov).

(f) **Další zájmy.** Společnosti Biogen jsem sdělil veškeré své osobní přímé nebo nepřímé obchodní či jiné zájmy týkající se Produktu, jakéhokoliv Materiálu nebo vedení Klinického hodnocení, které mohu mít

45, section n) Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services and conditions of their provision, as amended, covering general medical liability at provision of medical services by Institution. Certificate of this insurance shall be submitted to Biogen upon its written request.

(e) **Financial Interests.** I certify that neither I, nor my spouse or any dependent children, have entered into and I will not enter into any financial arrangements with Biogen, nor do I hold financial interests in Biogen that are required to be disclosed pursuant to 21 CFR Part 54, namely: (i) the value of compensation, if any, which I and my spouse and dependent children receive could not be affected by the outcome of the Trial (as defined in 21 CFR 54.2(a)), (ii) I and my spouse and dependent children do not have a proprietary interest protected by copyright in the products being tested (as defined in 21 CFR 54.2(c)), (iii) or a significant equity interest in Biogen (as defined in 21 CFR 54.2(b)) and (iv) I have not, and my spouse or dependent children have not, been the recipient of significant payments from Biogen (as defined in 21 CFR 54.2(f)). As regards subparagraphs (iii) and (iv) I understand that such prohibitions relate to the period in the course of which I carry out the Trial and for 1 year following completion of the Trial. I undertake to inform Biogen immediately upon learning of the existence of any such financial arrangements or interests.

All relevant provisions of the 21 CFR 54 stated above are available on the FDA website (www.fda.gov).

(f) **Other Interests.** I have disclosed to Biogen any personal direct or indirect commercial or other interests with respect to the Product, any Material or relating to the conduct of the Trial I myself or

já nebo členové mé rodiny nebo jiné, na mně závislé osoby.

members of my family or any other persons depending on me may have.

Oznámení o ochraně soukromí

Společnost Biogen shromažďuje informace o Vaší osobě přímo od Vás a od třetích osob za účelem dodržení zákonných, daňových, administrativních a účetních povinností ve vztahu ke službám, které poskytujete v souvislosti s touto Smlouvou. K osobním údajům, které o Vás můžeme shromažďovat, patří:

- (i) kontaktní údaje (například e-mailová adresa, telefonní číslo a obchodní adresa);
- (ii) akademické a profesní informace (například odbornost a specializace, akademické vzdělání a praxe, předchozí profesionální činnost a informace o profesní praxi nebo získaných atestacích a osvědčeních) a
- (iii) finanční údaje pro účely vyplácení odměny nebo proplácení výdajů (například údaje o bankovním účtu).

Je oprávněným zájmem společnosti Biogen zpracovávat Vaše osobní údaje, abychom mohli: (a) řídit obchodní vztah s Vámi; (b) vyhodnotit Vaše dosavadní pracovní zkušenosti pro účely dodržení našich zásad náležité péče jako odpovědné společnosti; a (c) vyplácet Vám honorář za Vaše služby. V některých případech je nutné zpracovat Vaše osobní údaje, abychom vyhověli našim zákonným povinnostem.

Na administrativní činnost spojenou se zpracováním údajů si společnost Biogen může najmout poskytovatele služeb, kteří budou zpracování provádět (jsou označováni jako Zpracovatelé osobních údajů). Patří k nim společnosti, které společnosti Biogen pomáhají s organizací a vedením Klinického hodnocení.

Privacy Notice

Biogen collects information about you directly from yourself and third parties in order to comply with our legal, tax, administrative and accounting obligations in relation to the services that you provide in connection with this Agreement. The Personal Data that we may collect about you includes:

- (i) contact details (such as email address, telephone number and business address);
- (ii) academic and professional information (such as field of expertise and specialisation, academic background and training, previous professional activities and professional practicing or licencing details); and
- (iii) financial details for compensation or reimbursement purposes (such as bank account details).

It is in Biogen's legitimate interest to process your Personal Data to: (a) manage our business relationship with you; (b) evaluate your professional history for our due diligence purposes as a responsible company; and (c) compensate or reimburse you for your services. In some cases, it is necessary to process your Personal Data in order to comply with our legal obligations.

Biogen may engage service providers to assist it in the administration of its data processing activities (known as Data Processors). These include the companies which assist Biogen with the organization and management of the Trial.

Biogen může také předávat Vaše Osobní údaje dalším společnostem ve skupině Biogen za účely popsány v tomto Oznámení o ochraně soukromí; patří k nim Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA a Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Švýcarsko.

Předávání údajů se může uskutečňovat i do zahraničí, včetně zemí jako Spojené státy americké, které neposkytují dostatečnou úroveň ochrany Vašich Osobních údajů požadovanou českým nebo evropským Zákonem o ochraně osobních údajů. Společnost Biogen podnikne příslušné kroky, aby zajistila dostatečnou ochranu Vašich Osobních údajů, pokud budou předávány do těchto zemí. Švýcarsko je zemí, která podle Evropské komise svými zákony o ochraně osobních údajů poskytuje odpovídající úroveň ochrany Osobních údajů.

Společnost Biogen zavedla vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, která minimalizují riziko neoprávněného nebo nezákonného prozrazení nebo přístupu k Vaším Osobním údajům, nebo jejich náhodné či nezákonné ztráty, zničení, pozměnění či poškození. Po dobu uložení Vašich Osobních údajů v systémech společnosti Biogen zůstávají bezpečnostní opatření uvedená v tomto Oznámení o ochraně soukromí stále v platnosti a v případě zpracování v systémech jiných subjektů zajistí Biogen uzavření smluv, které zaručí, že tyto subjekty také zavedou odpovídající bezpečnostní opatření; jedná se například o Standardní smluvní ujednání schválená Evropskou komisí nebo smlouvy o předávání údajů mezi společnostmi, které odpovídají normám EU pro předávání údajů.

Společnost Biogen může shromažďovat, používat a zpřístupňovat Vaše Osobní údaje třetím stranám (např. národním i mezinárodním kontrolním úřadům včetně příslušných úřadů a finančních úřadů), pokud to bude považovat za nezbytné k dodržení platných zákonů, k ochraně životně důležitých zájmů jakékoliv osoby, nebo

Biogen may also share your Personal Data with other companies in the Biogen group for the purposes described in this Privacy Notice including Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA and Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Switzerland.

These transfers may include transfers outside of your country to countries, including the United States of America, which do not implement an adequate level of protection for your Personal Data under your national or under EU Union Data Protection Law. Biogen takes appropriate steps to ensure your data is adequately protected if transferred to such countries. Switzerland is a country deemed to provide an adequate level of data protection under its Data Protection Laws by the European Commission.

Biogen has put into place appropriate technical and organizational security measures to minimize the risk of unauthorized or unlawful disclosure or access to, or accidental or unlawful loss, destruction, alteration or damage to your Personal Data. While it remains in Biogen's systems, the security measures outlined in this Privacy Notice shall always apply and when processed in other parties' systems, Biogen ensures agreements are in place with such parties that ensure the third party also has adequate security measures in place such as Standard Contractual Clauses approved by the European Commission or inter-company data transfer agreements that conform to EU standards for data transfers.

Biogen may collect, use and disclose your Personal Data to third parties (such as national and international regulatory authorities including, competent authorities and tax authorities) where it considers this necessary for compliance with applicable laws, to protect the vital interests of any person, or where necessary to

v případě, kdy to bude nezbytné k uplatnění, potvrzení nebo obraně zákonných práv společnosti Biogen. Pokud veškerou nebo podstatnou část obchodní činnosti nebo aktiv společnosti Biogen získá nějaká třetí strana, mohou být Vaše Osobní údaje zpřístupněny v souvislosti s tímto prodejem.

Na vyžádání Vám Biogen poskytne seznam příjemců Vašich Osobních údajů a/nebo kopie případných smluv o předávání údajů s příjemci mimo Evropský hospodářský prostor.

Vaše údaje uchováme pouze po dobu nezbytnou pro účely, pro něž jsou shromažďovány. V některých případech můžeme Vaše Osobní údaje uchovávat delší dobu, abychom mohli dodržet své zákonné povinnosti.

Pokud budete chtít získat ke svým Osobním údajům přístup nebo budete potřebovat informace o Osobních údajích, které jsou o Vás uchovávány (např. zdrojové osobní údaje), můžete se kdykoli obrátit na společnost Biogen. Proti zpracování Vašich osobních údajů můžete z oprávněných důvodů vznést námitky a můžete žádat o jejich opravu nebo vymazání. Můžete také požadovat přenosnost Vašich údajů. Upozorňujeme, že některá z těchto práv jsou omezena platným Zákonem o ochraně osobních údajů a že máme právo Vaše osobní údaje shromažďovat, zpracovávat a uchovávat tak, abychom mohli plnit své zákonné povinnosti. V případě, že to budete považovat za nezbytné, můžete podat stížnost místnímu úřadu pro ochranu osobních údajů, pokud budete mít pocit, že byla porušena Vaše práva na ochranu osobních údajů.

Podle evropského Nařízení o ochraně osobních údajů je Správce osobních údajů právnickou osobou, která odpovídá za ochranu Vašich osobních údajů a která Vám pomáhá uplatňovat Vaše práva na ochranu osobních údajů. Správcem údajů je v případě Vašich Osobních údajů subjekt společnosti Biogen uvedená na

exercise, establish or defend Biogen's legal rights. If a third party acquires all or a material part of Biogen's business or assets, then your Personal Data may be disclosed in connection with that sale.

Upon your request, Biogen will provide you with a list of all recipients of your Personal Data and/or copies of any data transfer agreement with recipients outside the European Economic Area.

We retain your information for no longer than is necessary for the purposes for which it is collected. In some cases, we may retain your Personal Data for a longer period in order to comply with our legal obligations.

You may contact Biogen at any time if you would like to access your Personal Data or require information about the Personal Data that is held about you (such as the source of the Personal Data). You may object to the processing of your Personal Data for legitimate reasons and you may also request the correction or erasure of it. You may also request the data portability of your information. Please note that some of these rights are limited by applicable Data Protection Law and that we have the right to collect, process and hold your Personal Data to perform our legal obligations. You may, should you feel it necessary, lodge a complaint with your local data protection authority if you feel your privacy rights have been infringed.

Under European Data Protection Law, a Data Controller is the legal entity that is responsible for protecting your Personal Data and helping you to exercise your data protection rights. The Data Controller of your Personal Data is the Biogen entity described at the beginning of the Privacy Notice. If, at

začátku Oznámení o ochraně soukromí. Pokud budete mít kdykoli nějaké dotazy nebo obavy týkající se tohoto Oznámení o ochraně soukromí nebo zpracování Vašich osobních údajů, můžete se obrátit na pověřence společnosti Biogen pro ochranu osobních údajů na níže uvedené e-mailové adrese: privacy@biogen.com.

Podpis

Beru na vědomí a rozumím Oznámení o ochraně soukromí obsaženém v této Příloze A1.

Souhlasím s tím, že budu vázán(a) podmínkami uvedenými v bodech a) až f) této Přílohy A1 a příslušnými ustanoveními Smlouvy o provádění klinického hodnocení zejména povinností nezveřejňování, vlastnictví Vynálezů a publikací stanovených ve Smlouvě o provádění klinického hodnocení.

Datum:

Podpis

any time, you have questions or concerns about this Privacy Notice or the processing of your Personal Data, you can contact Biogen's Data Protection Officer at the following e-mail address: privacy@biogen.com.

Signature

I have acknowledged and understood the Privacy Notice contained in this Schedule A1.

I agree to be bound by the terms and conditions set forth under point a) to f) of this Schedule A1 and the relevant provisions of the Clinical Trial Agreement, including but not limited to the obligations of nondisclosure, ownership of Inventions and publications set out in the Clinical Trial Agreement.

Date:

Signature