

## OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT

This Observational Study Agreement (the “**Agreement**”), is made as of **13 March 2013** (the “**Effective Date**”), by and among Biogen Idec Research Limited, a company established under the laws of England, with its principal executive offices located at Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (“**Biogen Idec**”), **Fakultní Nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň 305 99, Czech Republic** (the “**Provider of health services**”), and [REDACTED] **MS Centrum, Neurologická klinika** (the “**Physician**”).

**WHEREAS**, Biogen Idec markets the medicinal product Tysabri® “Tysabri”;

**WHEREAS**, the Provider of health services conducts studies for research purposes;

**WHEREAS**, the Physician is experienced in the conduct of studies of investigational and marketed drugs; and

**WHEREAS**, Biogen Idec desires the Provider of health services and the Physician to conduct the present observational study entitled **TOP: TYSABRI® Observational Program**” to assess the long-term safety and impact on disease activity and progression of TYSABRI in patients with relapsing remitting multiple sclerosis (RRMS) in a clinical practice setting in the Czech Republic (the “**Study**”).

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, Biogen Idec and the Provider of health services hereby agree as follows:

### 1. The Study.

1.1 Subject Matter. The Provider of health services and the Physician shall conduct the Study for Biogen Idec pursuant to the protocol entitled “**TOP: TYSABRI® Observational Program**” and incorporated herein by reference, as amended from time to time (the “**Protocol**”), and make the results available to Biogen Idec. The recruitment phase for the Study began in 2007 and shall last approximately until 31<sup>st</sup> December 2013 or until worldwide enrolment reaches 6,000 patients (whichever occurs first).

#### 1.2 Observational Study.

(a) The Provider of health services and the Physician shall refrain from any action which may lead to the classification of the Study as an interventional clinical trial under the Applicable Laws and Regulations (as defined below in Section 2.1).

(b) The parties to this Agreement confirm that entering into the Agreement is not intended to and shall in no way influence their commercial operations, including but not limited to the procurement transactions of the Provider of health services. In addition, the Provider of health services and the Physician confirm that the Study shall not

## SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII

Tato smlouva o observační studii (dále jen „**smlouva**“) je uzavřena s účinností k **13. březnu 2013** (dále jen „**datum účinnosti**“), mezi společnostmi Biogen Idec Research Limited, společností založenou dle zákonů Anglie, se sídlem Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Velká Británie, (dále jen „**Biogen Idec**“), **Fakultní Nemocnici Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň 305 99, Czech Republic** (dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“) a [REDACTED] **MS Centrum, Neurologická klinika** (dále jen „**lékař**“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Biogen Idec prodává léčebný přípravek Tysabri® (dále jen „Tysabri“);

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** *poskytovatel zdravotních služeb* provádí studie pro výzkumné účely;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** lékař má zkušenosti s prováděním studií hodnocených a prodávaných léčiv, a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Biogen Idec si přeje, aby *poskytovatel zdravotních služeb* a lékař provedli tuto observační studii nazvanou „**TOP: TYSABRI® Observační program**“ k vyhodnocení dlouhodobé bezpečnosti přípravku Tysabri a jeho vlivu na aktivitu a progresi choroby u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RR-RS) v klinické praxi v České republice (dále jen „**studie**“).

**NA ZÁKLADĚ TOHO** a s ohledem na vzájemné závazky a ujednání obsažená v této smlouvě, a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se společnost Biogen Idec a *poskytovatel zdravotních služeb* dohodly takto:

### 1. Studie

1.1 Předmět Poskytovatel zdravotních služeb a lékař budou provádět studii pro společnost Biogen Idec podle protokolu nazvaného „**TOP: TYSABRI® Observační program**“, který je nedílnou součástí této smlouvy, v platném znění (dále jen „**protokol**“), a poskytnou výsledky studie společnosti Biogen Idec. Fáze náboru pacientů do studie byla zahájena v roce 2007 a potrvá zhruba do 31. prosince 2013, anebo dokud počet pacientů zařazených do Studie celosvětově nedosáhne 6 000 (podle toho, co nastane dříve).

#### 1.2 Observační studie

(a) *Poskytovatel zdravotních služeb* a lékař se zdrží veškerých aktivit, které mohou vést ke klasifikaci studie jako intervenčního klinického hodnocení dle platných zákonů a předpisů (jak jsou definovány níže v odstavci 2.1).

(b) Smluvní strany potvrzují, že účelem uzavření této smlouvy není ovlivnit, a že žádným způsobem neovlivní jejich komerční provoz, zejména úkony nákupu *poskytovatele zdravotních služeb*. Dále *poskytovatel zdravotních služeb* a lékař potvrzují, že studie neovlivní budoucí předepisování léčiv lékařem.

influence the prescriptions written by the Physician in the future. The Provider of health services and the Physician acknowledge and confirm that prescriptions are and shall be written based solely on medical indications.

1.3 Amendments to the Protocol. The Provider of health services shall not alter or amend, or permit the Physician or any member of the Provider's of health services staff participating in the Study to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen Idec, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Study Subjects (as defined below).

#### 1.4 Recruitment.

(a) Recruitment is competitive between Study sites. A total of six thousand (6000) patients (collectively, the "**Study Subjects**, and each individually, a "**Study Subject**") is intended to be enrolled in the Study across the different jurisdictions where the Study is being conducted.

(b) Upon prior written notice from Biogen Idec, the Provider of health services and the Physician shall stop recruiting Study Subjects if (i) the planned maximum total number of Study Subjects has been reached or (ii) Biogen Idec has decided to stop the recruitment for the Study or at the Provider's of health services site.

(c) If the Study Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Provider of health services has been diligent in its efforts, then Biogen Idec may at its sole discretion either extend the Study recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Study.

#### 1.5 Commencement of the Study.

(a) The Provider of health services shall not, shall not permit the Physician to, commence recruitment of potential Study Subjects to participate in the Study unless and until the Physician (i) is notified by Biogen Idec or its agents in writing that all approvals, authorizations and documentation necessary to conduct the Study have been obtained; and (ii) has signed the Protocol and thereby agreed to conduct the Study in accordance with the terms and the conditions of the Protocol.

(b) The Provider of health services shall appoint the Physician and the personnel (the "**Staff**"), necessary to support the conduct of the Study. The Provider of health services shall ensure that the Physician and the Staff have the relevant qualifications to perform their obligations under this Agreement and that they shall at all times comply with the terms and obligations of this Agreement. The Provider of health services represents and warrants that Institution has or will obtain from all Staff, including the Physician, agreements that impose on such Staff (i) confidentiality obligations at least as restrictive as those applicable to Provider of health services hereunder and (ii) assignment of invention obligations that effectively vest in the Provider of health services any rights the Staff may otherwise have in the results of their work in connection with the Study and permit the Provider of health

*Poskytovatel zdravotních služeb* a lékař uznávají a potvrzují, že veškeré předpisy jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotních indikací.

1.3 Změny protokolu Poskytovatel zdravotních služeb nezmění ani neupraví, ani nedovolí lékaři ani kterémukoli pracovníkovi *poskytovatele zdravotních služeb*, který se na studii podílí, jakkoli měnit či upravovat protokol bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen Idec, pokud to není ze zákona povinné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv subjektů studie (jak jsou definovány níže).

#### 1.4 Nábor

(a) Při náboru subjektů jsou studijní centra v konkurenci. Plánuje se zařazení celkem šesti tisíc (6 000) pacientů (společně dále označováni jako „**subjekty hodnocení**“ a každý jednotlivě jako „**subjekt hodnocení**“) v různých jurisdikcích, kde se bude studie provádět.

(b) Po předchozí písemné výzvě společnosti Biogen Idec zastaví *poskytovatel zdravotních služeb* a lékař nábor subjektů hodnocení, pokud (i) je dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu subjektů hodnocení nebo (ii) se společnost Biogen Idec rozhodne zastavit nábor subjektů do studie nebo v řešitelském centru *poskytovatele zdravotních služeb*.

(c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro nábor subjektů hodnocení dosaženo ve stanoveném časovém období přesto, že *poskytovatel zdravotních služeb* a lékař vynaložili řádné úsilí, pak může společnost Biogen Idec dle vlastního uvážení buď období pro nábor do studie prodloužit, anebo cíl náboru pro studii jinak upravit.

#### 1.5 Zahájení studie

(a) *Poskytovatel zdravotních služeb* nezahájí a nedovolí lékaři zahájit nábor potenciálních subjektů hodnocení pro účast ve studii, dokud lékař (i) nebude společností Biogen Idec nebo jejími zástupci písemně informován, že byly získány všechny souhlasy, povolení a dokumentace potřebná k provádění studie; a (ii) nepodepsal protokol a nepřistoupil tak na provádění studie v souladu s podmínkami protokolu.

(b) *Poskytovatel zdravotních služeb* určí lékaře a pracovníky potřebné k zajištění provádění Studie (dále jen „tým“). *Poskytovatel zdravotních služeb* zajistí, aby lékař a tým měli k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a aby vždy dodržovali podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. *Poskytovatel zdravotních služeb* prohlašuje a zaručuje, že od celého týmu včetně lékaře má nebo získá smlouvy, které týmu ukládají (i) povinnost zachování mlčenlivosti alespoň v takovém rozsahu, v jakém ji tato smlouva ukládá *poskytovateli zdravotních služeb*, a (ii) povinnost převodu vynálezu, který na *poskytovatele zdravotních služeb* účinně převede veškerá práva, která by jinak tým měl k výsledkům své práce v souvislosti se studií, a umožní *poskytovateli zdravotních služeb* postoupit tato práva společnosti Biogen Idec. *Poskytovatel zdravotních služeb* poskytne a zajistí,

services to assign those rights to Biogen Idec. The Institution shall, and shall cause the Physician to, provide Biogen Idec and its representatives with information regarding the Staff as necessary to comply with applicable laws, regulations and directives, or as Biogen Idec or its agents may reasonably request. For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of the Agreement be under the supervision and control of the Provider of health services and the Physician, and the Institution and the Physician shall, without limitation, be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations (as defined below), the terms of this Agreement and Biogen Idec's and its agents' reasonable instructions.

(c) The Provider of health services shall not replace the Physician with another physician without the prior written consent of Biogen Idec, which consent shall not be unreasonably withheld.

## 1.6 Case Report Forms.

(a) The Provider of health services shall record all data on the required electronic data collection forms provided by or on behalf of Biogen Idec (the "**CRF**"). The original CRF shall be intended for Biogen Idec's files and a copy of the same for retention in the Physician's files. Following delivery of the final CRF by the Physician, any changes to the database shall be made via a clarification form provided by Biogen Idec or by a clinical research organization appointed by Biogen Idec in relation to the Study (the "**CRO**").

(b) CRFs that are submitted after the closure of Study enrollment will not be considered, and no compensation with respect to such CRFs shall be provided.

1.7 Serious Adverse Events. The Physician shall immediately communicate the occurrence of serious adverse events as defined in the Protocol (each, an "**SAE**") to Biogen Idec as directed in the Protocol. If it becomes necessary to report an SAE to the competent authorities, the author of the report consents to the related disclosure of his or her personal information.

1.8 Audit. If a competent authority wishes to inspect the Provider of health services or the Physician in connection with their participation in the Study, then the Provider of health services, the Physician and the Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen Idec of the planned inspection and use their best efforts to obtain approval for Biogen Idec or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the competent authority and comply with the legitimate requirements of an inspection.

## 2. Due Diligence and Compliance with Law.

2.1 The Provider of health services and the Physician shall adhere to all relevant applicable laws, regulations and guidelines (the "**Applicable Laws and Regulations**"), in implementing the Study and warrant that the implementation of the Study shall take place in a medically

aby lékař poskytl společnosti Biogen Idec a jejím zástupcům informace o týmu, které jsou potřebné k dodržení platných zákonů, předpisů a směrnic, nebo dle přiměřených požadavků společnosti Biogen Idec nebo jejich zástupců. Aby se předešlo pochybnostem, tým bude po celou dobu platnosti Smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou *poskytovatele zdravotních služeb* a lékaře, a zdravotnické zařízení a lékař ponесou neomezenou odpovědnost za zajištění, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy (jak jsou tyto definovány níže), s podmínkami této Smlouvy a přiměřenými pokyny společnosti Biogen Idec a jejich zástupců.

(c) *Poskytovatel zdravotních služeb* nenahradí lékaře jiným lékařem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen Idec; souhlas nebude bezdůvodně odepřen.

## 1.6 Záznamy subjektů hodnocení

(a) *Poskytovatel zdravotních služeb* bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých společností Biogen Idec nebo jejím jménem (dále jen „*CRF*“). Originál CRF bude určen pro dokumentaci společnosti Biogen Idec a jeho kopie pro dokumentaci lékaře. Poté, co lékař předá konečný CRF, budou veškeré změny v databázi prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře dodaného společností Biogen Idec nebo organizací klinického výzkumu jmenovanou pro studii společností Biogen Idec (dále jen „*CRO*“).

(b) Záznamy subjektů hodnocení, které budou předloženy po uzavření náboru do studie, nebudou brány v potaz, a za takovéto CRF nebude vyplacena žádná odměna.

1.7 Závažné nežádoucí příhody Lékař je povinen společnost Biogen Idec neprodleně informovat o výskytu závažných nežádoucích příhod, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „**SAE**“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit SAE příslušným orgánům, autor hlášení souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

1.8 Audit Chce-li příslušný orgán provést kontrolu *poskytovatele zdravotních služeb* nebo lékaře v souvislosti s jejich účastí ve studii, *poskytovatel zdravotních služeb*, lékař a tým jsou povinni, pokud je to přiměřeně proveditelné, (i) o plánované kontrole neprodleně informovat společnost Biogen Idec a vyvinout maximální úsilí k získání souhlasu, aby společnost Biogen Idec nebo její zástupce mohli být kontrole přítomni, a (ii) spolupracovat s příslušným orgánem a splnit všechny odůvodněné požadavky kontrolorů.

## 2. Povinná péče a dodržování zákonů

2.1 *Poskytovatel zdravotních služeb* a lékař jsou povinni při provádění studie dodržovat všechny platné zákony, předpisy a směrnice (dále jen „**platné zákony a předpisy**“), a prohlašují a zaručují, že studii budou provádět se zajištěním řádné lékařské péče, v souladu

diligent manner, in accordance with generally recognized scientific standards, with qualified personnel.

2.2 The Provider of health services and the Physician acknowledge that Biogen Idec and its affiliates must adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("**Bribery Act**"); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America, as amended, codified at 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq. ("**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 attached hereto. Each Party shall inform its representatives of the provisions of the Bribery Act and the FCPA. Neither party nor its representatives shall engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation, including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.

2.3 The Provider of health services undertakes to maintain all Study-related documents, including without limitation, the Study Subjects' Informed Consent Forms regarding the Study, CRFs, original data, and ISF, in accordance with the Applicable Laws and Regulations.

2.4 The Provider of health services represents and warrants that all required consents and approvals have been obtained for entering into and implementing this Agreement and the Study and that the entering into and the implementation of this Agreement, as well as the receipt of compensation hereunder, do not violate any Applicable Laws and Regulations or any internal rules, regulations or policies of the Provider of health services.

### 3. Confidentiality.

3.1 Except as expressly authorized in this Agreement or in writing by Biogen Idec, the Provider of health services and the Physician shall not disclose to any third party, or use for the benefit of the Provider of health services, the Physician or any third party, any Confidential Information (as defined below), and shall limit access to Confidential Information to Biogen Idec and to those persons, including Staff, who reasonably require such information for purposes described in this Agreement. The Provider of health services shall, and shall cause the Physician to, take all practicable steps to ensure that such persons agree to abide by obligations of confidentiality with respect to Confidential Information at least as restrictive as those that apply to the Provider of health services and the Physician under this Agreement. Confidential Information is, shall become and shall remain, as applicable, the exclusive property of Biogen Idec; provided, that the Provider of health services shall have the right to use Confidential Information for its own non-commercial, internal research, training and educational purposes.

3.2 "Confidential Information" means and includes:  
(a) all information and data provided by or on behalf of Biogen Idec, or created or collected

s obecně uznávanými vědeckými standardy, a pomocí kvalifikovaných pracovníků.

2.2 *Poskytovatel zdravotních služeb* a lékař berou na vědomí, že společnost Biogen Idec a její společnosti ve skupině musí dodržovat ustanovení (i) protikorupčního zákona Velké Británie z roku 2010 (dále jen „**protikorupční zákon**“); (ii) zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977, v platném znění, kodifikovaného v zákoníku USA 15 U.S.C. §§ 78dd-1 a násl. (dále jen „**FCPA**“) a (iii) veškeré další platné protikorupční legislativy (dále společně označovány jako „**platná protikorupční legislativa**“). Souhrn hlavních pravidel z protikorupčního zákona a FCPA je uveden v Příloze B této Smlouvy. Každá ze smluvních stran musí své zástupce poučit o ustanoveních protikorupčního zákona a FCPA. Žádná ze smluvních stran ani jejich zástupci se nesmí dopustit činnosti, která je platnou protikorupční legislativou zakázána, včetně úplatkářství, nezákonných výhod, podplácení či jiných korupčních obchodních praktik.

2.3 *Poskytovatel zdravotních služeb* se zavazuje, že bude všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů informovaného souhlasu subjektů hodnocení týkajících se studie, CRF, zdrojových dat a složky zkoušejícího na pracovišti, uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.

2.4 *Poskytovatel zdravotních služeb* prohlašuje a zaručuje, že získalo veškeré požadované souhlasy a schválení pro uzavření a plnění této smlouvy a provádění studie, a že uzavření a plnění této smlouvy, jakož i přijetí odměn podle této smlouvy, neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady *poskytovatele zdravotních služeb*.

### 3. Utajení

3.1 S výjimkou případů výslovně povolených v této Smlouvě nebo písemně společností Biogen Idec nesmí *poskytovatel zdravotních služeb* ani lékař vyrazit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch *poskytovatele zdravotních služeb*, lékaře nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným informacím na společnost Biogen Idec a na ty osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této Smlouvě. *Poskytovatel zdravotních služeb* podnikne a zajistí, aby lékař podnikl všechny proveditelné kroky s cílem zajistit, aby se uvedené osoby zavázaly k dodržování povinnosti utajení důvěrných informací, a to nejméně ve stejném rozsahu, jaký se podle této Smlouvy vztahuje na *poskytovatele zdravotních služeb* a lékaře. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím společnosti Biogen Idec; s tím, že *poskytovatel zdravotních služeb* má právo použít důvěrné informace pro své vlastní nekomerční, interní výzkumné, školicí a vzdělávací účely.

3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:  
(a) veškeré informace a údaje poskytnuté společností Biogen Idec nebo jejím jménem,

by the Provider of health services or the Physician in connection with this Agreement, including, but not limited to, Protocol or other Study documents;

- (b) the provisions of this Agreement, including the Protocol and the schedules attached hereto; and
- (c) all information and data generated in connection with the Study, including, but not limited to, CRFs and the data contained therein.

3.3 The restrictions in this Article 3 on “Confidential Information” shall not apply to information that the Provider of health services is able to demonstrate by competent documentary evidence:

- (a) was rightfully in the possession of the Physician or the Provider of health services prior to receipt from Biogen Idec;
- (b) is now, or hereafter becomes, part of the public domain through no act or failure to act on the part of the Physician or the Provider of health services or its directors, trustees, officers, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators;
- (c) becomes known to the Physician or Provider of health services through disclosure by a third party with the legal right to possess and disclose such information; or
- (d) was independently developed by the Physician or Provider of health services without the aid, application, use or benefit of Confidential Information disclosed under this Agreement.

3.4 The obligations of confidentiality set forth in this Agreement shall not prohibit the Physician or the Provider of health services from disclosing any part of the Confidential Information which is required (i) to be used or disclosed by the Physician or the Provider of health services for medical treatment or counseling of Study Subjects; provided, however, that Biogen Idec and the Provider of health services acknowledge and agree that such use or disclosure of Confidential Information shall be strictly limited to that required to adequately inform and care for the Study Subjects, or (ii) by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency to be disclosed; provided, however, that the Physician or the Provider of health services, as applicable, gives Biogen Idec sufficient advance written notice to permit Biogen Idec to seek a protective order or other similar order to obtain confidential treatment with respect to such Confidential Information and thereafter discloses only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply.

3.5 The Provider of health services acknowledges that disclosure of Confidential Information in violation of the

nebo vytvořené či získané *poskytovatelem zdravotních služeb* nebo lékařem v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;

- (b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy a
- (c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti se studií, včetně CRF a údajů v nich obsažených.

3.3 Omezení tohoto článku 3 o „důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, o nichž může *poskytovatel zdravotních služeb* průkazně doložit listinnými důkazy, že:

- (a) byly právoplatně v držení lékaře nebo *poskytovatele zdravotních služeb* před jejich přijetím od společnosti Biogen Idec;
- (b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti lékaře či *poskytovatele zdravotních služeb* či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;
- (c) lékař nebo *poskytovatel zdravotních služeb* je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo
- (d) byly lékařem nebo *poskytovatelem zdravotních služeb* nezávisle vyvinuty bez pomoci, uplatnění, použití nebo přispění důvěrných informací předaných na základě této smlouvy.

3.4 Povinnosti utajení stanovené v této smlouvě nebrání lékař ani *poskytovateli zdravotních služeb* v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou (i) musí lékař nebo *poskytovatel zdravotních služeb* použít nebo vyrazit za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství subjektům hodnocení, avšak s tím, že společnost Biogen Idec a *poskytovatel zdravotních služeb* se dohodly, že takové použití nebo vyřazení důvěrných informací bude přísně omezeno rozsah nezbytný k řádnému informování subjektů hodnocení a péči o ně, nebo (ii) jsou povinni předat dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo organizace, avšak s tím, že lékař nebo *poskytovatel zdravotních služeb* o tom musí společnost Biogen Idec s dostatečným předstihem písemně vyrozumět, aby mohla společnost Biogen Idec usilovat o ochranný příkaz nebo jiný podobný příkaz k zajištění zacházení s důvěrnými informacemi v režimu utajení, a poté předat pouze minimum důvěrných informací tak, aby byla povinnost jejich poskytnutí splněna.

3.5 *Poskytovatel zdravotních služeb* bere na vědomí, že vyřazení důvěrných informací v rozporu s podmínkami

terms of this Agreement may cause irreparable harm for which damages at law may not be an adequate remedy, and the Provider of health services agrees that Biogen Idec shall have, in addition to any other rights or remedies available to it at law or in equity, the right to seek injunctive relief or specific enforcement of the provisions of this Article 3 by a court of competent jurisdiction

3.6 The Provider of health services and the Physician agree that, at Biogen Idec's request, the Institution and the Physician shall promptly (a) return to Biogen Idec any and all parts of the Confidential Information provided by Biogen Idec to the Provider of health services and/or the Physician in documentary form, including all copies and other tangible embodiments thereof made by the Physician or the Institution's directors, trustees, officers, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators, and (b) destroy all Confidential Information in the Provider's or the Physician's possession and stored in then-accessible electronic or other media

#### **4. Data Protection.**

4.1 The Provider of health services and the Physician shall comply with all applicable rules, regulations, guidelines and laws (e.g. including in particular Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented nationally in Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended) (together, the "**Data Protection Laws**"), as amended from time to time, regarding protection of personal data, including, but not limited to, the guidance issued by the International Committee for Harmonization and the applicable international and country-specific privacy and data protection laws. Among other required actions, the Provider of health services and the Physician shall perform any registrations with the local data protection authorities required under such Data Protection Laws.

#### **4.2 Study Subjects' Personal Data.**

(a) The Provider of health services shall obtain the consent of the Study Subjects, using an informed consent form (the "**ICF**") provided and approved by Biogen Idec, to convey the data collected to Biogen Idec, and to store and analyze such data and any samples collected in connection with the Study.

(b) The Provider of health services is obligated to save all medical records and ICFs executed in connection with the Study, for a period of ten (10) years after the end of the Study or as required by Applicable Laws and Regulations, whichever is longer.

#### **4.3 Parties' Data.**

(a) Biogen Idec shall process the personal data of the Physician and the Staff for administrative, statistical, informative, commercial and reporting purposes (including name, field of expertise, place of work and past

této smlouvy může způsobit nenapravitelnou škodu, za níž odškodnění poskytované dle platného práva nemusí být dostatečnou náhradou, a **poskytovatel zdravotních služeb** souhlasí s tím, že společnost Biogen Idec má kromě dalších práv a možností domáhat se nápravy, které jí poskytuje zákon nebo právo ekvity, i právo domáhat se soudního příkazu nebo příkazu k dodržení ustanovení tohoto článku 3 u příslušného soudu.

3.6 *Poskytovatel zdravotních služeb* a lékař se zavazují, že na žádost společnosti Biogen Idec neprodleně (a) vrátí společnosti Biogen Idec veškeré důvěrné informace poskytnuté společností Biogen Idec *poskytovateli zdravotních služeb* a/nebo lékaři či týmu v dokumentární podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených lékařem nebo členy statutárních orgánů, zmocněnci, vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky *poskytovatele zdravotních služeb* a (b) zničí veškeré důvěrné informace v držení zdravotnického zařízení nebo lékaře uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích.

#### **4. Ochrana osobních údajů**

4.1 *Poskytovatel zdravotních služeb* a lékař budou ve věci ochrany osobních údajů dodržovat veškerá platná pravidla, předpisy, směrnice a zákony (zejména Směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, jak je převedena do národního práva zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění) (společně označované jako „**zákony o ochraně osobních údajů**“), v platném znění, včetně zejména směrnic vydaných Mezinárodním výborem pro harmonizaci a platných mezinárodních a národních předpisů na ochranu a osobních údajů. *Poskytovatel zdravotních služeb* a lékař jsou mimo jiné povinni provést případné registrace u místních orgánů pro ochranu osobních údajů, které jsou dle takových zákonů o ochraně dat povinné.

#### **4.2 Osobní údaje subjektů hodnocení**

(a) *Poskytovatel zdravotních služeb* je povinno získat od subjektů hodnocení prostřednictvím formulářů informovaného souhlasu (dále jen „**ICF**“) dodaných a schválených společností Biogen Idec souhlas s předáním shromážděných dat společnosti Biogen Idec a s uložením a analýzou těchto údajů a jakýchkoli vzorků odebraných v souvislosti se studií.

(b) *Poskytovatel zdravotních služeb* je povinno uchovávat veškeré lékařské záznamy a formuláře ICF vytvořené v souvislosti se studií po dobu deseti (10) let po ukončení studie, anebo dle platných zákonů a předpisů, pokud stanoví dobu delší.

#### **4.3 Osobní údaje smluvních stran**

(a) Společnost Biogen Idec bude zpracovávat osobní údaje lékaře a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, odbornosti, pracoviště a předchozí zkušenosti se

experience with Biogen Idec). The Physician consents to the transfer to third parties of his/her personal data. The Provider of health services declares that it has obtained from the Staff the relevant consents to the transfer to third parties of their personal data needed for the conduct of the Study.

(b) Any personal data relating to the Provider of health services, the Physician or the Staff that may be contained in such processing will be used by Biogen Idec and may be transferred to other Biogen Idec's Affiliates for the purposes of the performance of this Agreement, for general communication and for the development and planning of Biogen Idec's activities. The Provider of health services and the Physician acknowledge that some Biogen Idec entities may be located in countries where the data protection standards are not as protective as those in the country in which they usually perform their activities.

(c) Each party shall only process personal data from the other party or the other party's affiliates under this Agreement in accordance with the other party's instructions.

(d) Upon reasonable notice by Biogen Idec, the Provider of health services shall give Biogen Idec a copy of all personal data from Biogen Idec and its Affiliates then in the possession, custody or control of the Provider of health services, in such format as Biogen Idec reasonably requires.

## 5. Inventions and Data Ownership.

5.1 All inventions, ideas, improvements, discoveries, enhancements, modifications, know-how, data, designs and information of every kind and description conceived, generated, made or reduced to practice, as the case may be, relating in any way to the performance of the Study, use of Study funds, Tysabri or the use, misuse, modification or application of Tysabri (collectively, "**Inventions**"), shall be owned solely and exclusively by Biogen Idec. The Provider of health services and the Physician agree to promptly (a) disclose such Inventions to Biogen Idec, (b) assign all of their rights, title and interest in and to all Inventions to Biogen Idec, without royalty or any other consideration, and (c) execute any documents requested by Biogen Idec to enable Biogen Idec to obtain whatever protection for such Inventions, including patent rights, as Biogen Idec shall determine is necessary or desirable. The Provider of health services and the Physician further agree to cooperate fully with Biogen Idec in the process of securing and enforcing Biogen Idec's rights to such Inventions, prior to publishing any information on any such Inventions, and Biogen Idec will compensate the Provider of health services (at mutually agreeable reasonable rates) for any time spent at Biogen Idec's request in connection with such activities.

5.2 The Provider of health services represents and warrants that the Institution has the authority to grant all of the rights granted in this Section 5, and that its potential

společností Biogen Idec). Lékař souhlasí s předáváním svých osobních údajů na třetím osobám. *Poskytovatel zdravotních služeb* prohlašuje, že získalo od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění studie.

(b) Jakékoli osobní údaje vztahující se k *poskytovateli zdravotních služeb*, lékaři nebo týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude společnost Biogen Idec používat a může je předávat společně ve skupině Biogen Idec pro účely plnění této smlouvy, obecné komunikace a vývoje a plánování činnosti společnosti Biogen Idec. *Poskytovatel zdravotních služeb* a lékaři berou na vědomí, že některé subjekty Biogen Idec mohou sídlit ve státech, kde nejsou standardy ochrany osobních údajů na stejné úrovni jako ve státě, kde obvykle působí.

(c) Každá smluvní strana bude zpracovávat osobní údaje druhé smluvní strany nebo jejich společností ve skupině získané na základě této Smlouvy pouze v souladu s pokyny druhé smluvní strany.

(d) Na žádost společnosti Biogen Idec předanou přiměřenou dobu předem poskytne *poskytovatel zdravotních služeb* společnosti Biogen Idec kopii všech osobních údajů ze společnosti Biogen Idec a jejich společností ve skupině, které budou v dané době ve vlastnictví, v držení nebo pod kontrolou *poskytovatele zdravotních služeb*, a to v takovém formátu, jaký společnost Biogen Idec přiměřeně požaduje.

## 5. Vynálezy a vlastnictví dat

5.1 Veškeré vynálezy, nápady, zlepšení, objevy, vylepšení, úpravy, know-how, data, průmyslové vzory a informace všeho druhu získané, vytvořené, příp. zavedené do praxe, jakkoli související s prováděním studie, s použitím finančních prostředků studie, přípravku Tysabri nebo s použitím, zneužitím, úpravou nebo podáváním přípravku Tysabri (dále společně označovány jako „**vynálezy**“), jsou výhradním vlastnictvím společnosti Biogen Idec. *Poskytovatel zdravotních služeb* a lékaři se zavazují neprodleně (a) informovat o takových vynálezech společnost Biogen Idec, (b) převést veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech na společnost Biogen Idec, bez nároku na licenční poplatky nebo jinou odměnu, a (c) vyhotovit dokumenty požadované společností Biogen Idec k tomu, aby společnost Biogen Idec mohla získat pro takovéto vynálezy ochranu, včetně patentových práv, jakou bude společnost Biogen Idec považovat za potřebnou nebo žádoucí. *Poskytovatel zdravotních služeb* a lékaři dále souhlasí, že budou plně spolupracovat se společností Biogen Idec v rámci procesu zabezpečení a vymáhání práv společností Biogen Idec na takové vynálezy, a to před zveřejněním jakýchkoliv informací o takových vynálezech, a společnost Biogen Idec odmění *poskytovatele zdravotních služeb* (ve vzájemně odsouhlasené přiměřené sazbě) za čas strávený těmito aktivitami na žádost společnosti Biogen Idec.

5.2 *Poskytovatel zdravotních služeb* prohlašuje a zaručuje, že je oprávněno poskytnout veškerá práva uvedená v tomto článku 5, že potenciální vynálezci jsou a

inventors are and will be obligated to assign their Inventions to the Provider of health services and/or Biogen Idec and will not enter into agreements with third-parties that would interfere with this obligation.

5.3 All rights, titles and interests in and to (a) all data collected and databases generated in the performance of the Study, (b) all compilations of data related to the Study (including the selection, coordination or arrangement of such data), that are created for the Study, and (c) all CRFs and other Study documents and reports, including copyrights in any of the foregoing, are and shall remain the sole and exclusive property of Biogen Idec.

5.4 Biogen Idec and its agents shall have the exclusive right to use all data and information relating to the conduct of the Study. Biogen Idec hereby grants the Provider of health services a limited right to use the results of the Study generated by the Provider of health services for publication purposes, and for the Provider's of health services own non-commercial internal research, training or educational purposes, subject to the terms and provisions of Articles 3 (Confidentiality) and 6 (Publication) of this Agreement.

## 6. Publication.

6.1 Biogen Idec and its agents shall have unrestricted access to and exclusive rights to use all information resulting from the Study for any and all lawful purposes.

6.2 Except as otherwise provided in this Article 6, following completion of the Study and evaluation of the results by Biogen Idec, or abandonment of the Study, the Provider of health services (by or through its Physician or Staff) may, for non-commercial purposes only, publish or otherwise publicly disclose the results and methods of the Study. Notwithstanding the foregoing, the Provider of health services shall not disclose any of Biogen Idec's Confidential Information, other than the results and methods of the Study.

6.3 In order to publish any Study results in accordance with this Article, the Provider of health services shall provide Biogen Idec with the text relating to the Study that is to be presented or published at least sixty (60) days prior to the date of disclosure to any other party (the "**Review Period**"). The Provider of health services agrees to consider in good faith any written comments received from Biogen Idec during such Review Period. If Biogen Idec determines that any text submitted to it in accordance with this Section 6 contains any Biogen Idec Confidential Information other than the results and methods of the Study, Biogen Idec shall inform the Provider of health services in writing and identify such Confidential Information. The Provider of health services shall not disclose Biogen Idec's Confidential Information and shall remove such Confidential Information from the text.

6.4 If the Study is part of a multi-center clinical Study, no publication or disclosure shall be made by the Provider of health services until (a) the results from all centers have been received and analyzed, as described in the Protocol, or (b) the Study has been abandoned at all centers.

budou povinni převést své vynálezy na *poskytovatele zdravotních služeb* a/nebo na společnost Biogen Idec, a že neuzavřou smlouvy s třetími osobami, které by byly s touto povinností v rozporu.

5.3 Veškerá práva, nároky a podíly (a) k veškerým údajům shromážděným a databázím vytvořeným v rámci provádění studie, (b) ke všem kompilacím dat souvisejícím se studií (včetně výběru, koordinace nebo uspořádání těchto dat), které jsou vytvořeny pro studii, a (c) ke všem formulářům CRF a dalším dokumentům a zprávám v rámci studie, včetně autorských práv k výše uvedenému, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Biogen Idec.

5.4 Společnost Biogen Idec a její zástupci mají výlučné právo užívat veškeré údaje a informace související s prováděním studie. Společnost Biogen Idec tímto uděluje *poskytovateli zdravotních služeb* omezené právo užití k výsledkům studie vytvořeným *poskytovatelem zdravotních služeb*, pro publikační účely a pro vlastní použití *poskytovatele zdravotních služeb* pro nekomerční interní výzkumné, školicí nebo vzdělávací účely, s výhradou podmínek a ustanovení článku 3 (Utajení) a 6 (Publikace) této smlouvy.

## 6. Publikace

6.1 Společnost Biogen Idec a její zástupci mají neomezený přístup a výlučné právo užívat veškeré informace, které vzejdou ze studie, pro libovolné účely v souladu se zákonem.

6.2 Nestanoví-li tento článek 6 jinak, po dokončení studie a vyhodnocení výsledků společností Biogen Idec, anebo po zrušení studie může *poskyvatel zdravotních služeb* (případně prostřednictvím svého lékaře či týmu) výsledky a metody studie publikovat či jinak zveřejnit, avšak pouze pro nekomerční účely. Bez ohledu na výše uvedené nesmí *poskyvatel zdravotních služeb* zveřejnit žádné jiné důvěrné informace společnosti Biogen Idec než výsledky a metody studie.

6.3 Aby mohl *poskyvatel zdravotních služeb* zveřejnit jakékoli výsledky studie v souladu s tímto článkem, musí text týkající se studie určený k prezentaci či publikaci předložit společnosti Biogen Idec alespoň šedesát (60) dnů před datem předání jakékoli další osobě (dále jen „**období lektorování**“). *Poskyvatel zdravotních služeb* se zavazuje, že v dobré víře zváží jakékoli písemné připomínky společnosti Biogen Idec předané během období lektorování. Rozhodne-li společnost Biogen Idec, že text, který jí byl předložen v souladu s tímto článkem 6, obsahuje jiné důvěrné informace společnosti Biogen Idec než výsledky a metody studie, sdělí to *poskytovateli zdravotních služeb* písemně s uvedením příslušných důvěrných informací. *Poskyvatel zdravotních služeb* nevyzradí důvěrné informace společnosti Biogen Idec a odstraní tyto důvěrné informace z textu.

6.4 Je-li studie součástí multicentrické klinické studie, *poskyvatel zdravotních služeb* není oprávněno publikovat ani prezentovat žádné údaje, dokud (a) nejsou předány a analyzovány výsledky ze všech center, jak je popsáno v protokolu, nebo (b) dokud nebyla studie ve všech



## 7. Compensation.

7.1 In consideration of the conduct of the Study, CRO agrees to make payments to the Provider of health services on behalf of Biogen Idec upon correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Schedule A.

### 7.2 Conditions of Payment.

(a) Biogen Idec shall have no obligation to compensate Provider of health services for CRFs completed for Study Subjects enrolled after Biogen Idec has instructed the Provider of health services to cease recruitment of Study Subjects.

(b) The payments made pursuant to Section 7.1 above shall constitute compensation for the Study activities rendered by Provider of health services under this Agreement, as well as all related expenses that are incurred by the Provider of health services while implementing this Agreement. The Provider of health services shall not receive any unconnected benefits above and beyond the compensation specified in this Article 7 for implementing the Agreement.

(c) Biogen Idec, through CRO, shall make payments to the Provider of health services by wire transfer upon receipt by Biogen Idec of the relevant data every six (6) months following enrollment of the first Study Subject. Payment shall be made to the Provider of health services as follows:

Bank Name & Address: [REDACTED]  
SWIFT Code: [REDACTED]  
IBAN: [REDACTED]  
Account No.: [REDACTED]  
Account Holder: Fakultní Nemocnice Plzeň

## 8. Term and Termination of the Agreement.

8.1 The Agreement is effective as of the Effective Date and expires when the Provider of health services and the Physician have completed their obligations under the Agreement, including the delivery of all the Study results to Biogen Idec. Articles 3, 4, 5, 6 and 9 shall survive termination of the Agreement.

8.2 The Agreement may be terminated for any reason by Biogen Idec upon fifteen (15) days' prior written notice to the Provider of health services by registered letter with acknowledgement of receipt.

8.3 In addition, this Agreement may be terminated by Provider of health services or Biogen Idec:

(a) upon fifteen (15) days' prior written notice to the other party by registered letter with acknowledgement of receipt if the other party commits a material breach of this Agreement and such breach is not

centrech zrušena.

## 7. Odměna

7.1 Jako odměnu za provádění studie se CRO zavazuje jménem společnosti Biogen Idec provést platby *poskytovateli zdravotních služeb* na základě správně vyplněných formulářů CRF, v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A.

### 7.2 Platební podmínky

(a) Společnost Biogen Idec není povinna uhradit *poskytovateli zdravotních služeb* platby za formuláře CRF vyplněné pro subjekty hodnocení zařazené do studie poté, co společnost Biogen Idec dala *poskytovateli zdravotních služeb* pokyn k zastavení nábory subjektů hodnocení.

(b) Platby provedené podle odstavce 7.1 výše jsou odměnou za činnost *poskytovatele zdravotních služeb* v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých *poskytovateli zdravotních služeb* během plnění této smlouvy. *Poskytovatel zdravotních služeb* za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 7.

(c) Společnost Biogen Idec zaplatí *poskytovateli zdravotních služeb* bankovním převodem prostřednictvím CRO poté, co společnost Biogen Idec obdrží příslušné údaje, a to každých šest (6) měsíců po zařazení prvního subjektu do studie. Platby *poskytovateli zdravotních služeb* budou prováděny takto:

Název banky a adresa: [REDACTED]  
Kód SWIFT: [REDACTED]  
IBAN: [REDACTED]  
Číslo účtu: [REDACTED]  
Vlastník účtu: Fakultní Nemocnice Plzeň

## 8. Doba platnosti a zánik smlouvy

8.1 Tato smlouva je účinná od data účinnosti a zanikne poté, co *poskytovatel zdravotních služeb* a lékař dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy, včetně předání všech výsledků studie společnosti Biogen Idec. Články 3, 4, 5, 6 a 9 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.

8.2 Společnost Biogen Idec může smlouvu z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět zasláním doporučeného dopisu s doručenkou *poskytovateli zdravotních služeb*. Výpovědní lhůta je 15 dnů.

8.3 Dále může *poskytovatel zdravotních služeb* nebo společnost Biogen Idec od této smlouvy odstoupit:

(a) doporučeným dopisem s doručenkou zasláním druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud druhá strana podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezjedná nápravu v uvedeném 15denním

remedied within such 15-day period (for the sake of clarity, any violation of the Applicable Anti-Corruption Legislation, or of any other Applicable Laws and Regulations, shall be deemed to be a material breach of this Agreement); or

(b) upon fifteen (15) days' prior written notice to the other party by registered letter with acknowledgement of receipt if the other party becomes insolvent, is dissolved or liquidated, makes a general assignment for the benefit of its creditors, files or has filed against it a petition in bankruptcy, or has a receiver appointed for it or a substantial part of its assets.

8.4 In the event that Biogen Idec terminates the Agreement and appoints another Provider of health services to conduct additional activities in relation to the Study, the Provider of health services shall, upon reasonable request by Biogen Idec, cooperate with Biogen Idec to ensure an expedient and coordinated transition to such Provider of health services.

8.5 In the event that this Agreement is terminated by Biogen Idec without cause, the Provider of health services shall be entitled to receive payment for all services performed under this Agreement through the Effective Date of termination; provided, that (a) such commitments have been previously authorized in writing by Biogen Idec, (b) the Provider of health services and the Physician have properly performed their obligations under the Agreement, and (c) such commitments cannot be terminated. In addition, Biogen Idec shall pay all reasonable costs incurred by the Provider of health services that are necessary or reasonably required in connection with the orderly cessation of the Agreement; provided that the Provider of health services has received prior written approval of such expenses from Biogen Idec. In the event that this Agreement is terminated by Biogen Idec under Article 8.3(a), Biogen Idec shall be liable to the Provider of health services solely for the payment of the amount of professional fees and expenses actually and reasonably incurred prior to such breach.

## 9. Miscellaneous.

9.1 Conflicts. The Provider of health services and the Physician represent to Biogen Idec that the performance of their obligations under this Agreement does not and will not conflict with any other agreement to which they are a party. The Provider of health services and the Physician agree to notify Biogen Idec of any other agreements with third parties that relate in any way to the Study.

9.2 Assignment. Neither party may assign its rights or obligations hereunder, except that Biogen Idec may assign any or all of such rights or obligations to its Affiliates or procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or receipt of monies due hereunder. Biogen Idec shall be solely liable for the acts and omissions of its Affiliates which are not parties to this Agreement. For the purposes of this Agreement, the term "**Affiliates**" means any person or entity that Controls or is Controlled by or is under common Control with Biogen Idec. The term "**Control**" means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share

termínu (je sjednáno, že porušení platné protikorupční legislativy nebo jiných platných zákonů a předpisů se považuje za podstatné porušení této Smlouvy); nebo

(b) doporučeným dopisem s doručenkou zaslaným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud se druhá strana dostane do platební neschopnosti, je zrušena nebo v likvidaci, dojde k převodu jejího majetku ve prospěch věřitelů, podá návrh na konkurz nebo je takový návrh podán proti ní, anebo je určen správce konkurzní podstaty pro tuto stranu či pro podstatnou část jejího majetku.

8.4 Odstoupí-li společnost Biogen Idec od smlouvy a prováděním dalších činností v souvislosti se studii pověřit jiného *poskytovatele zdravotních služeb*, poskytne *poskytovateli zdravotních služeb* na přiměřenou žádost společnosti Biogen Idec této součinnost k zajištění rychlého a koordinovaného převodu na uvedeného *poskytovatele zdravotních služeb*.

8.5 V případě, že společnost Biogen Idec smlouvu vypoví bez udání důvodu, má *poskyvatel zdravotních služeb* nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve písemně schváleny společností Biogen Idec, (b) *poskyvatel zdravotních služeb* i lékař řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Navíc společnost Biogen Idec uhradí všechny přiměřené náklady vzniklé *poskytovateli zdravotních služeb*, které jsou nutné nebo přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným ukončením smlouvy; s podmínkou, že *poskyvatel zdravotních služeb* od společnosti Biogen Idec získal předchozí písemné schválení těchto výdajů. Odstoupí-li společnost Biogen Idec od smlouvy dle článku 8.3, písm. a), je společnost Biogen Idec povinna *poskytovateli zdravotních služeb* uhradit výhradně částku odměn odborníků a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předmětným porušením smlouvy.

## 9. Závěrečná ustanovení

9.1 Střet zájmů *Poskyvatel zdravotních služeb* a lékař společnosti Biogen Idec prohlašují, že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. *Poskyvatel zdravotních služeb* a lékař se zavazují společnost Biogen Idec informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah ke studii.

9.2 Převod Žádná ze stran není oprávněna převést svá práva nebo povinnosti z této smlouvy, ovšem s tím, že společnost Biogen Idec může svá práva a povinnosti nebo jejich část převést na své společnosti ve skupině, nebo zajistit výkon svých práv a plnění povinností z této smlouvy či jejich částí svými společnostmi ve skupině, včetně vyplacení a přijímání částek splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen Idec nese výhradní odpovědnost za činy a opomenutí svých společností ve skupině, které nejsou stranami této smlouvy. Pro účely této smlouvy se „**společností ve skupině**“ rozumí jakékoli osoba nebo subjekt, která má ve společnosti Biogen Idec rozhodující vliv, v níž má tato

capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.

9.3 Notices. Any notice required or permitted to be given pursuant to this Agreement shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by overnight courier service, facsimile or registered mail return receipt requested to the following address:

If to the Provider of health services:

Fakultní Nemocnice Plzeň  
Edvarda Beneše 1128/13  
Plzeň 305 99  
Czech Republic

If to Biogen Idec: Biogen Idec Research Limited

Innovation House  
70, Norden Road,  
Maidenhead  
Berkshire  
United Kingdom  
SL6 4AY

Attn: [REDACTED]

9.4 Governing Law. This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

9.5 Relationship of Parties. This Agreement shall not create any relationship of agency or partnership between Biogen Idec and the Institution or give either party any authority to bind the other.

9.6 Use of Names. Neither Biogen Idec nor the Provider of health services may use the other party's name in connection with any advertising or other publicity without the other party's prior written consent.

9.7 Entire Agreement/Severability. This Agreement contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein, and supersedes all previous agreements (oral and written), negotiations and discussions relating to the subject matter herein. No amendment, modification or supplement to this Agreement may be made, except by means of a written document which is signed by the Physician and the authorized representatives of Biogen Idec and of the Provider of health services. Failure of a party to enforce its rights under this Agreement shall not constitute a waiver of that right or the ability to later assert that right relative to the particular situation involved or to terminate this Agreement as a result

rozhodující vliv, nebo v níž má rozhodující vliv stejná osoba jako ve společnosti Biogen Idec. „**Rozhodujícím vlivem**“ se rozumí přímé či nepřímé držení alespoň 50% podílu na základním kapitálu nebo hlasovacích právech, anebo pravomoc řídit nebo usměrňovat řízení a pravidla daného subjektu, ať již na základě držení cenných papírů s hlasovacími právy, smlouvy nebo jinak.

9.3 Oznamování Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být činěna dle této Smlouvy, musí být v písemné formě a považují se za učiněná dnem doručení, pokud jsou doručena osobně, kurýrní službou, faxem nebo doporučeným dopisem s doručenkou na následující adresy:

*Poskytovatel zdravotních služeb:*

Fakultní Nemocnice Plzeň  
Edvarda Beneše 1128/13  
Plzeň 305 99  
Czech Republic

Biogen Idec: Biogen Idec Research Limited

Innovation House  
70, Norden Road,  
Maidenhead  
Berkshire  
Velká Británie  
SL6 4AY

K rukám [REDACTED]

9.4 Rozhodné právo Tato Smlouva a práva a povinnosti smluvních stran se řídí právním řádem České republiky.

9.5 Vztah smluvních stran Tato smlouva mezi společnostmi Biogen Idec a *poskytovatelem zdravotních služeb* nezakládá vztah zastoupení ani společnost osob, a žádné ze smluvních stran nedává právo druhou stranu zavazovat.

9.6 Použití názvů Společnost Biogen Idec ani *poskytovatel zdravotních služeb* nesmí použít název druhé smluvní strany v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo jinou propagací bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.

9.7 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu a ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání (písemná i ústní) a jednání týkající se předmětu této smlouvy. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemného dodatku podepsaného lékařem a oprávněnými zástupci společnosti Biogen Idec a *poskytovatele zdravotních služeb*. Skutečnost, že některá ze smluvních stran nevymáhá svá práva z této smlouvy, nepředstavuje vzdání se daného práva nebo možnosti vymáhat toto právo následně vzhledem ke konkrétní situaci, ani možnosti z důvodu pozdějšího porušení nebo neplnění smlouvy od smlouvy odstoupit.

of any subsequent default or breach.

9.8 Language. The Agreement is made in Czech and English languages, with each party receiving one counterpart in both language versions. In case of any discrepancy between the Czech and English versions, the Czech version shall prevail.

9.9 Execution; Counterparts. This Agreement (a) may be executed in counterparts, each of which shall be deemed to be an original and all of which, taken together, shall constitute a single agreement binding on all parties, and (b) will be considered executed by a party when the signature of such party is delivered physically or by email or facsimile transmission to the other party or parties, as appropriate. The parties agree that any signature delivered by email or facsimile transmission shall have the same force and effect as an original signature.

*[The remainder of this page is intentionally left blank.]*

9.8 Jazyk Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení z každé jazykové verze. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí má přednost česká verze.

9.9 Podpis smlouvy, vyhotovení Tato smlouva (a) může být sepsána ve více vyhotoveních, přičemž každé z nich se považuje za originál a všechna vyhotovení dohromady tvoří jedinou smlouvu závaznou pro všechny strany, a (b) se považuje za uzavřenou danou smluvní stranou po doručení podpisu této strany fyzicky, e-mailem nebo faxem druhé straně nebo stranám. Smluvní strany se dohodly, že podpis doručený e-mailem nebo faxem má stejnou platnost a účinnost jako originální podpis.

*[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]*

IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been executed by the parties hereto through their duly authorized representatives as of the Effective Date.

████████████████████

By \_\_\_\_\_

Date:

**Fakultní Nemocnice Plzeň**

By \_\_\_\_\_

Date:

***BIOGEN IDEC Research Limited***

By \_\_\_\_\_

Date:

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

████████████████████

podepsal/a \_\_\_\_\_

Datum:

**Fakultní Nemocnice Plzeň**

podepsal/a \_\_\_\_\_

Datum:

***BIOGEN IDEC Research Limited***

podepsal/a \_\_\_\_\_

Datum:

## Schedule A

### Payments

CRO shall pay on behalf of Biogen Idec to the Institution € [REDACTED] per Study Subject (plus VAT, if applicable), to conduct the Study.

In addition Biogen Idec will pay through the CRO the Provider of health services the amount of € [REDACTED] plus value-added tax, if applicable ("remuneration") for each patient, which was enrolled to the study after third infusion within period of 3 month after all approvals were obtained. (Non-Interventional study Agreement and ERC), thereafter all case report forms are received by Biogen Idec from the physician. From the net of the remuneration for the clinical trial, i.e. after deduction of all Provider of health services costs, will be the physician and study team rewarded according to internal guidelines. The Provider of health services is responsible for determining according to internal guidelines.

Payment shall be made every six (6) months. Afterwards based on an approval on performed activity and a notice to issue a tax document delivered upon the end of the concerned payment period by CRO, the Provider of health services shall be obliged to issue the tax document within ten (10) days of the day of delivery of the notice. The tax document must contain all requirements specified by legal regulations. Payments to the Institution shall be subject to the following:

- The final payment will not be due and payable until the entirely and duly completed CRFs were sent to and have been accepted by Biogen Idec;
- The Provider of health services shall only bill according to the milestone schedule as set out below and in respect of Study Subjects participating in the Study for whom Biogen Idec received Case Report Forms in the preceding six (6) months.
- Subject to the remainder of the provisions of this Agreement, CRO shall pay the amount set out in the invoices within forty-five (45) days of the issue of such invoices.

The amounts set forth in the following tables shall be exclusive VAT. CRO shall pay VAT if legally required and if, in addition, the Institution charges and details VAT on its tax document which have to be in full compliance with the applicable tax laws.

The Provider of health services shall be solely responsible for the payment of any and all taxes or other charges that are or may be levied. Unless expressly approved by Biogen Idec and CRO prior to incurring the cost or expense, the Provider of health services shall be responsible for all costs and expenses incurred by it in conducting the Study. This includes, among other things, the payment of all Staff, including the Physician.

## Příloha A

### Platby

CRO za provedení studie uhradí jménem společnosti Biogen Idec zdravotnickému zařízení [REDACTED] za každý subjekt hodnocení (plus příp. DPH).

Navíc společnost Biogen Idec uhradí *poskytovateli zdravotních služeb* odměnu ve výši [REDACTED] EUR plus daň z přidané hodnoty, pokud se na takovou činnost vztahuje (dále jen „odměna“) za každého pacienta, který byl zařazen do studie po více jak 3 dávkách přípravku v daném období 3 měsíců od získání všech podpisů (smlouva o neintervenční studii TOP a souhlas příslušné etické komise), poté co obdrží všechny formuláře případových zpráv od lékaře. Z netto odměny za klinické hodnocení, tj. po odečtení všech nákladů *poskytovatele zdravotních služeb*, bude zkoušející a studijní tým odměněn dle vnitropodnikové směrnice. *Poskytovatel zdravotních služeb* je odpovědný za rozdělení dle vnitřních předpisů.

Platby se budou provádět každých šest (6) měsíců. Poté na základě odsouhlasení provedené činnosti a výzvě od CRO k vystavení daňového dokladu doručené po ukončení daného platebního období, bude *poskytovatel zdravotních služeb* povinen vystavit daňový doklad do deseti (10) dnů ode dne doručení výzvy. Daňový doklad musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy. Platby *poskytovateli zdravotních služeb* budou podléhat těmto podmínkám:

- Konečná platba nebude splatná, dokud nebudou plně a řádně vyplněné formuláře CRF odeslány a doručeny společnosti Biogen Idec.
- *Poskytovatel zdravotních služeb* bude fakturovat pouze podle harmonogramu etap uvedeného níže a podle účasti subjektů hodnocení ve studii, pro něž společnost Biogen Idec obdržela záznamy subjektů hodnocení v předchozích šesti (6) měsících.
- S výhradou zbývajících ustanovení této smlouvy CRO uhradí částku uvedenou na fakturách do čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení každé faktury.

Částky v následujících tabulkách jsou uvedeny bez DPH. CRO zaplatí DPH, pokud k tomu existuje zákonná povinnost, a pokud zdravotnické zařízení DPH účtuje a rozepisuje na svých Daňový doklad, které musí být plně v souladu s platnými daňovými předpisy.

*Poskytovatel zdravotních služeb* nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy. *Poskytovatel zdravotních služeb* dále nese veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie, pokud společnost Biogen Idec a CRO tyto náklady a výdaje výslovně předem neschválily. To zahrnuje mimo jiné platby celému týmu včetně lékaře.

All invoices shall be addressed to

Ergomed Virtuoso Sarl  
18, Avenue Louis-Casaï  
1209-Geneva  
Switzerland

*[The remainder of this page is intentionally left blank.]*

Všechny faktury budou adresovány na

Ergomed Virtuoso Sarl  
18, Avenue Louis-Casaï  
1209-Ženeva  
Švýcarsko

*[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]*

## Schedule B

### Bribery and Corruption

The Provider of health services, the Physician, 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 Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("**Bribery Act**"), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America ("**FCPA**"), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together "**the Applicable Anti-Corruption Legislation**").

It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.

- (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 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.

## Příloha B

### Protikorupční směrnice

*Poskytovatel zdravotních služeb, lékař, tým a každá další osoba podílející se na klinickém hodnocení (dále jen „**účastníci klinického hodnocení**“) se zavazují při provádění klinického hodnocení vždy dodržovat protikorupční zákon Velké Británie z roku 2010 (dále jen „**protikorupční zákon**“), zákon Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (dále jen „**FCPA**“) a další platnou legislativu proti úplatkářství a korupci (dále společně označovány jako „**platná protikorupční legislativa**“).*

Účastníci klinického hodnocení jsou povinni seznámit se s ustanoveními platné protikorupční legislativy a dodržovat je. Následující body jsou shrnutím hlavních pravidel Protikorupčního zákona a FCPA.

- (A) Účastníci klinického hodnocení musí vždy jednat bezúhonně a čestně a dodržovat nejvyšší etické standardy.
- (B) Účastníci klinického hodnocení nesmí provést, předat ani nabídnout žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch nebo výhodu žádné osobě za účelem:
  - (i) zajištění nepatřičné výhody; nebo
  - (ii) navádění příjemce nebo jiné osoby, aby provedla nebo neprovedla nějaký úkon v rozporu se svými povinnostmi nebo odpovědností (nebo za účelem odměnění takového jednání).

Toto omezení platí vždy a za všech okolností. K vyloučení pochybnosti to platí jak pro jednání s „veřejnými činiteli“, tak i pro jednání se zaměstnanci a zástupci komerčních podniků.

- (C) Speciální péči je nutno věnovat jednání s veřejnými činiteli. Účastníci klinického hodnocení nesmí provést, předat nebo nabídnout žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele (nebo navádění takového veřejného činitele, aby využil svého vlivu na další osobu, subjekt nebo státní orgán, nebo ovlivnil jakýkoli čin či rozhodnutí takové jiné osoby, subjektu nebo státního orgánu).
- (D) „**Veřejným činitelem**“ se rozumí jakákoli osoba jednající v zastoupení ministerstva, státního orgánu nebo agentury či podniku vlastněného státem nebo s rozhodujícím vlivem státu. To například zahrnuje zdravotníky zaměstnané v nemocnici nebo na klinice provozované státem nebo místní samosprávou a zástupce mezinárodních veřejnoprávních organizací.
- (E) Účastníci klinického hodnocení nesmí provést, předat nebo nabídnout žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě s vědomím nebo podezřením, že tyto peníze, dar, prospěch nebo výhoda či jejich část budou použity přímo nebo nepřímo v rozporu s body (B) nebo (C) výše.



- |  |  |
|--|--|
| <p>(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.</p> <p>(G) The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;</li><li>(ii) transactions are recorded as necessary<ul style="list-style-type: none"><li>(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and</li><li>(II) to maintain accountability for assets;</li></ul></li><li>(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</li><li>(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.</li></ul> | <p>(F) Účastníci klinického hodnocení musí vést účetní knihy, záznamy a účty, které dostatečně podrobně, přesně a věrně zobrazují transakce a použití prostředků účastníků klinického hodnocení.</p> <p>(G) Účastníci klinického hodnocení vytvoří a budou udržovat systém interní účetní kontroly dostatečný k poskytnutí přiměřené jistoty, že:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) transakce jsou prováděny v souladu s obecným nebo konkrétním povolením vedení;</li><li>(ii) transakce jsou dokumentovány dle potřeby pro:<ul style="list-style-type: none"><li>(I) vypracování finančních závěrek v souladu s obecně uznávanými účetními pravidly nebo jinými kritérii platnými pro tyto závěrky; a</li><li>(II) uchování povinných informací o majetku;</li></ul></li><li>(iii) přístup k majetku je povolen pouze v souladu s obecným nebo konkrétním souhlasem vedení; a</li><li>(iv) účetní záznamy o majetku jsou porovnávány se skutečným majetkem v přiměřených intervalech a v případě rozdílů jsou podniknuty patřičné kroky.</li></ul> |
|--|--|