

ASSIGNMENT (FOR CHANGE OF INVESTIGATOR) AND AMENDMENT AGREEMENT 3	SMLOUVA O POSTOUPENÍ (PŘI ZMĚNĚ ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE) A DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ
<p>THIS ASSIGNMENT and AMENDMENT AGREEMENT 3 is made effective as of the date of last signature and its publication in the Register of Agreements (the “Effective Date”).</p>	<p>TATO SMLOUVA O POSTOUPENÍ a DODATEK Č. 3 nabývá účinnosti dnem posledního podpisu a uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“).</p>
<p>BETWEEN:</p>	<p>MEZI těmito subjekty:</p>
<p>(1) Biogen Idec Research Limited, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (“Biogen”);</p>	<p>(1) Biogen Idec Research Limited se sídlem na adrese Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Velká Británie (dále jen „Biogen“);</p>
<p>(2) Fakultní nemocnice Hradec Králové, located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (the “Institution”);</p>	<p>(2) Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, identifikační číslo: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále jen „poskytovatel“);</p>
<p>(3) [REDACTED] located at Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “Incoming Investigator”).</p>	<p>(3) [REDACTED] s místem výkonu povolání na adrese Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „příchozí zkoušející“).</p>
<p>(4) IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., with offices located at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, acting on the basis of Power of Attorney dated 5 December 2018 (the “CRO”)</p>	<p>(4) IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, identifikační číslo: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, jednající na základě plné moci ze dne 5. prosince 2018 (dále jen „CRO“)</p>
<p>(together the “Parties” or individually a “Party”).</p>	<p>(společně dále jen „smluvní strany” nebo jednotlivě jen „smluvní strana”).</p>
<p>WHEREAS:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE:</p>
<p>(A) [REDACTED] (the “Outgoing Investigator”) is a Party to a clinical trial agreement dated 28 August 2014 and made between Biogen, the CRO, the Outgoing Investigator and the Institution (the “CTA”), whereby upon the terms and subject to the conditions more particularly therein set out the Outgoing</p>	<p>(A) [REDACTED] (dále jen „odcházející zkoušející”) je smluvní stranou smlouvy o klinickém hodnocení ze dne 28. srpna 2014 uzavřené mezi společnostmi Biogen, CRO, odcházejícím zkoušejícím a poskytovatelem (dále jen „CTA”), přičemž na základě podmínek a v souladu s podmínkami, které jsou zde konkrétněji uvedeny, byl odcházející zkoušející jmenován</p>

<p>Investigator was appointed as the clinical investigator to conduct a trial at the Institution under Protocol No. 109MS306 entitled “<i>Open-Label, Randomized, Multicenter, Multiple-Dose, Active-Controlled, Parallel-Group, Efficacy and Safety Study of BG00012 in Children From 10 to Less Than 18 Years of Age With Relapsing- Remitting Multiple Sclerosis</i>” (the “Trial”). The CTA was subsequently amended by the Parties on 14 November 2017 with Amendment Agreement 1 and on 08 August 2018 with Amendment Agreement No 2.</p>	<p>klinickým zkoušejícím, který bude provádět klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení poskytovatele podle protokolu č. 109MS306 s názvem „<i>Otevřené, randomizované, multicentrické, aktivně kontrolov klinické hodnocení s paralelním uspořádáním hodnotící účinnost a bezpečnost více dávek přípravku BG00012 u dětí ve věku od 10 do 18 let s relabující - remitující roztroušenou sklerózou</i>” (dále jen „klinické hodnocení“). Smlouva CTA byla následně smluvními stranami doplněna dne 14. listopadu 2017 dodatkem č. 1 ke smlouvě a dne 8. srpna 2018 dodatkem č. 2 ke smlouvě.</p>
<p>(B) The Outgoing Investigator is no longer employed by the Institution, thereby losing its ability to be a party to the CTA, and is not available to sign the Assignment and Amendment Agreement 3. The Institution effective as of 01 March 2023, appointed Incoming Investigator to replace Outgoing Investigator under the CTA and the Incoming Investigator wishes to take an assignment of the benefit and burden of the same for the consideration, upon the terms and subject to the conditions set out in the CTA. The Incoming Investigator is subject to confirmation by Ethics Committee.</p>	<p>(B) Odcházející zkoušející již není zaměstnancem poskytovatele, čímž ztratil schopnost být stranou CTA a není k dispozici k podpisu smlouvy o postoupení a dodatku č. 3. S účinností od 1. března 2023 poskytovatel jmenoval příchozího zkoušejícího na místo odcházejícího zkoušejícího podle smlouvy CTA a příchozí zkoušející si přeje převzít přidělenou pozici, včetně všech výhod i nevýhod, za protiplnění a za podmínek stanovených ve smlouvě CTA. Příchozí zkoušející musí být stvrzen etickou komisí.</p>
<p>(C) The Parties have agreed to amend certain terms of the CTA as further set out in and pursuant to the terms and conditions of the Assignment and Amendment Agreement 3.</p>	<p>(C) Strany se dohodly na změně některých podmínek CTA, jak je dále uvedeno v a v souladu s podmínkami dohody o postoupení a dodatku č. 3.</p>
<p>IN CONSIDERATION of the mutual promises contained in this Assignment and Amendment Agreement 3, the parties hereby AGREE AS FOLLOWS:</p>	<p>S OHLEDEM na vzájemné přísliby obsažené v této smlouvě o postoupení a dodatku č. 3 se smluvní strany DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:</p>
<p>1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION</p> <p>1.1 All capitalised terms used but not defined in this Assignment and Amendment Agreement 3 shall bear the meaning accorded to them in the CTA.</p>	<p>1. VYMEZENÍ POJMŮ A JEJICH INTERPRETACE</p> <p>1.1 Všechny pojmy psané velkými písmeny, které jsou použity, ale nejsou definovány v této smlouvě o postoupení a dodatku č. 3,</p>

<p>1.2 Unless the context requires otherwise, all references to Sections or Schedules in this Assignment and Amendment Agreement 3 shall be references to the relevant section or schedule in the CTA.</p> <p>1.3 Upon execution of this Assignment and Amendment Agreement 3 and unless the context requires otherwise, references in the CTA to “the Investigator” shall be to the Incoming Investigator.</p>	<p>budou mít význam, který jim byl udělen ve smlouvě CTA.</p> <p>1.2 Pokud z kontextu nevyplývá něco jiného, všechny odkazy na oddíly nebo přílohy v této smlouvě o postoupení a dodatku č. 3 budou představovat odkazy na příslušný oddíl nebo harmonogram ve smlouvě CTA.</p> <p>1.3 Po uzavření této smlouvy o postoupení a dodatku č. 3, pokud z kontextu nevyplývá něco jiného, budou odkazy na „zkoušejícího” ve smlouvě CTA odkazovat na příchodícího zkoušejícího.</p>
<p>2. ASSIGNMENT</p> <p>2.1 Notwithstanding Section 13(a) of the CTA, and subject to the dispositions of this Section 2, the Parties hereby agree that with effect from 01 March 2023 the Outgoing Investigator hereby assigns to the Incoming Investigator all of his rights and obligations under the CTA including the full benefit and burden of all warranties, undertakings, representations and indemnities. The Institution represents and warrants that it will ensure that to the extent that the Outgoing Investigator needs to be informed about anything related to this Trial, administrative or otherwise, the Institution shall be responsible to ensure that such information is properly and promptly communicated to Outgoing Investigator.</p> <p>2.2 The Institution confirms that the Outgoing Investigator shall not be released from his obligations under the CTA outstanding at the date of execution of this Assignment and Amendment Agreement 3 and all liabilities incurred but not discharged by the Outgoing Investigator at the date of execution of this Assignment and Amendment Agreement 3 shall continue to be binding upon the Outgoing Investigator.</p>	<p>2. POSTOUPENÍ</p> <p>2.1 Bez ohledu na oddíl 13(a) smlouvy CTA a s výhradou ustanovení v tomto oddílu č. 2 se smluvní strany tímto dohodly, že s účinností od 1. března 2023 odchází zkoušející tímto postupuje příchodícímu zkoušejícímu všechna svá práva a povinnosti podle smlouvy CTA, včetně veškerých výhod i nevýhod, všech záruk, závazků, prohlášení a odškodnění. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že zajistí, že pokud musí být odchází zkoušející informován o záležitostech souvisejících s tímto klinickým hodnocením, ať už administrativních nebo jiných, bude poskytovatel odpovědné za zajištění, aby tyto informace byly řádně a neprodleně sděleny odchodícímu zkoušejícímu.</p> <p>2.2 Poskytovatel potvrzuje, že odchází zkoušející nebude zproštěn svých závazků vyplývajících ze smlouvy CTA, které do data uzavření této smlouvy o postoupení a dodatku č. 3 nebyly splněny, přičemž všechny závazky, které odchodícímu zkoušejícímu vznikly, ale nebyly splněny k datu uzavření této smlouvy o postoupení a dodatku č. 3, budou pro odchodícího zkoušejícího nadále závazné.</p>

<p>2.3 For the purposes of section 3(b) of the CTA, Biogen hereby consents to the replacement of the Investigator with the Incoming Investigator.</p> <p>2.4 Attachment A-1 (“Investigator Statement and Privacy Notice”) to this Assignment and Amendment Agreement 3 shall replace entirely Schedule B “Investigator Statement” of the CTA and should be signed by the Incoming Investigator.</p>	<p>2.3 Pro účely oddílu 3(b) smlouvy CTA společnost Biogen tímto souhlasí s výměnou zkoušejícího lékaře za příchozího zkoušejícího.</p> <p>2.4 Příloha A-1 (dále jen „prohlášení zkoušejícího a oznámení o ochraně osobních údajů”) k této smlouvě o postoupení a dodatku č. 3 zcela nahrazuje „prohlášení zkoušejícího” ve smlouvě CTA v příloze B a musí být podepsáno příchozím zkoušejícím.</p>
<p>3. AMENDMENTS TO THE CTA</p> <p>3.1 The Parties hereby agree that with effect on the Effective Date of this Assignment and Amendment Agreement 3, Section 3. Obligations of the Institution and the Investigator (e) (iv) of the CTA shall be deleted in its entirety and replaced as follows including the latest regulations concerning personal data process:</p>	<p>3. ZMĚNY CTA</p> <p>3.1 Smluvní strany tímto souhlasí s tím, že s účinností ke Dni účinnosti této Smlouvy o postoupení a dodatku č. 3, oddíl 3. Závazky Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího (e) (iv) se aktualizují podle nejnovějších předpisů týkajících se zpracování osobních údajů takto:</p>
<p>(iv) the Regulation (EU) No. 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (GDPR) and Act No. 110/2019 Coll. on the processing of personal data, as amended, which shall apply to the Institution as data controller, in particular the personal data of the Subjects, and data processor with respect to Biogen Idec and the purpose of the performance of this Agreement.</p> <p>Transfer of personal data - Personal data will be processed in accordance with the Commission Implementing Decision of 28 June 2021 pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection</p>	<p>3.2 Text v čl. 3, písm. e), odst. (iv) se nahrazuje následujícím: Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 z 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (GDPR), a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v pozdějším znění změn, které se vztahují na Zdravotnické zařízení jako správce údajů, zejména osobních údajů Subjektů, a zpracovatele údajů vzhledem ke společnosti Biogen Idec a účelu plnění této smlouvy.</p> <p>Předávání osobních údajů – osobní údaje budou zpracovávány v souladu s Provděcím rozhodnutím Komise ze dne 28. června 2021 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)</p>

<p>of personal data in THE UNITED KINGDOM.</p>	<p>2016/679 o odpovídající ochraně osobních údajů ve Spojeném království.</p>
<p>4. MISCELLANEOUS</p> <p>4.1 No provision of this Assignment and Amendment Agreement 3 will be modified or varied without the written consent, properly executed, of the Parties. For the avoidance of doubt, no modification or variation of this Assignment and Amendment Agreement 3 will be valid if made by email.</p> <p>4.2 This Assignment and Amendment Agreement 3 (a) shall be executed in four 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 added on signature page. This Assignment will be executed with wet-ink signatures or with an electronic signature in accordance with Act No. 297/2016 Coll., on services that create trust for electronic transactions.</p> <p>4.3 No Party has relied upon any statement, representation, warranty, understanding, undertaking, promise or assurance in entering into this Assignment and Amendment Agreement 3.</p>	<p>4. RŮZNÁ USTANOVENÍ</p> <p>4.1 Žádné ustanovení této smlouvy o postoupení a dodatku č. 3 nebude upraveno ani změněno bez řádně podepsaného písemného souhlasu smluvních stran. Aby se předešlo pochybnostem, nebude žádná změna nebo úprava této smlouvy o postoupení a dodatku č. 3 platná, pokud bude provedena e-mailem.</p> <p>4.2 Tato smlouva o postoupení a dodatek č. 3 (a) bude vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou představovat jedinou smlouvu závaznou pro všechny smluvní strany, a (b) bude považována za uzavřenou smluvní stranou, jakmile připojí svůj podpis na listině. Tato smlouva bude vyhotovena s vlastnoručními podpisy nebo s elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.</p> <p>4.3 Žádná ze smluvních stran se při uzavírání této smlouvy o postoupení a dodatku č. 3 nespolehala na žádné prohlášení, vyjádření, záruku, porozumění, závazek, příslib nebo ujištění.</p>
<p>5. GOVERNING LAW AND JURISDICTION</p> <p>This Assignment and Amendment Agreement 3 shall be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Disputes related to this Agreement that cannot be amicably resolved by the Parties shall be handled according to the laws of the Czech</p>	<p>5. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE</p> <p>Tato smlouva o postoupení a dodatek č. 3 se řídí právním řádem České republiky a bude v souladu s ním vykládána. Spory týkající se této smlouvy, které strany nemohou vyřešit smírně, budou řešeny podle zákonů České republiky před soudy České republiky.</p>

<p>Republic before the courts of the Czech Republic.</p> <p>This Assignment and Amendment Agreement 3 shall be executed in Czech and English languages. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>This Assignment and Amendment Agreement 3 will be published in accordance with the terms of the CTA.</p> <p>The estimated value of the CTA is unchanged.</p>	<p>Tato smlouva o postoupení a dodatek č. 3 budou vyhotoveny v českém a anglickém jazyce. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou verzí bude mít přednost česká verze.</p> <p>Tato smlouva o postoupení a dodatek č. 3 budou uveřejněny v souladu s podmínkami smlouvy CTA.</p> <p>Předpokládaná hodnota smlouvy CTA se nemění.</p>
<p><i>[signature page follows]</i></p>	<p><i>[následuje podpisová strana]</i></p>

<p>THIS ASSIGNMENT and AMENDMENT AGREEMENT 3 has been executed by or on behalf of the Parties through their duly authorised representatives on the Effective date.</p>	<p>TATO SMLOUVA O POSTOUPENÍ A DODATEK Č. 3 byly k datu účinnosti uzavřeny smluvními stranami nebo jejich jménem prostřednictvím jejich řádně oprávněných zástupců.</p>
<p>Biogen Idec Research Limited</p> <p>Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of Biogen / Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci, za společnost Biogen a jejím jménem</p> <p>By / Podepsal/a:</p> <p>Name / Jméno:</p> <p>Title / Funkce: Authorized Signatory / Oprávněný signatář</p> <p>Date / Datum: 7. 6. 2023</p>	
<p>Fakultní nemocnice Hradec Králové</p> <p>By / Podepsal/a:</p> <p>Name / Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.</p> <p>Title / Funkce: ředitel</p> <p>Date / Datum: 19. 6. 2023</p>	
<p>the "Incoming Investigator" / „Příchozí zkoušející“ [REDACTED]</p> <p>By / Podepsal:</p> <p>Name / Jméno: [REDACTED]</p> <p>Title / Funkce: Incoming Investigator / Příchozí zkoušející</p> <p>Date / Datum: 19. 6. 2023</p>	



IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,

Party to the Assignment and Amendment Agreement 3 for payment purposes only / Smluvní strana smlouvy o postoupení a dodatku č. 3 pouze pro platební účely

By / Podepsal/a:

Name / Jméno:

Title / Funkce: Authorized Signatory / Oprávněný signatář

Date / Datum: 7. 6. 2023

<p style="text-align: center;">Attachment A-1:</p> <p style="text-align: center;">Schedule B</p> <p style="text-align: center;">Investigator Statement and Privacy Notice</p>	<p style="text-align: center;">Příloha A-1:</p> <p style="text-align: center;">Příloha B</p> <p style="text-align: center;">Prohlášení zkoušejícího a oznámení o ochraně osobních údajů</p>
<p>Study No.: 109MS306 entitled <i>“Open-Label, Randomized, Multicenter, Multiple-Dose, Active-Controlled, Parallel-Group, Efficacy and Safety Study of BG00012 in Children From 10 to Less Than 18 Years of Age With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis”</i></p>	<p>Č. studie: 109MS306 s názvem <i>„Otevřené, randomizované, multicentrické, aktivně kontrolované klinické hodnocení s paralelním uspořádáním hodnotící účinnost a bezpečnost více dávek přípravku BG00012 u dětí ve věku od 10 do 18 let s relabující - remitující roztroušenou sklerózou”</i></p>
<p>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:</p>	<p>Já, zkoušející lékař v klinickém hodnocení (jak je popsáno ve smlouvě o klinickém hodnocení, ke které je připojena tato příloha [dále jen smlouva o klinickém hodnocení]), tímto zaručuji společnosti Biogen následující:</p>
<p>(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.</p>	<p>(a) Svoboda provádět klinické hodnocení. Svobodně se mohu účastnit klinického hodnocení, přičemž nemám žádné závazky vůči žádné třetí straně, které by mohly bránit mému plnění povinností uvedených v této smlouvě o klinickém hodnocení nebo jej omezovat.</p>
<p>(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.</p>	<p>(b) Historie klinického výzkumu. Nejsem zapojen do žádného regulačního sporu nebo vyšetřování ze strany žádného kompetentního úřadu nebo jiných regulačních orgánů. Žádné údaje, které jsem poskytl v jakékoli předchozí klinické studii, nebyly odmítnuty z důvodu obav o jejich přesnost nebo z důvodu obav, že byly vytvořeny podvodem.</p>
<p>(c) Trial Support Staff. I shall use only properly qualified and experienced personnel to carry out the Trial, and such personnel shall work under my supervision and control.</p>	<p>(c) Pracovníci podpory klinického hodnocení. K provádění klinického hodnocení budu používat pouze řádně kvalifikovaný a zkušený personál, přičemž tento personál bude pracovat pod mým dohledem a kontrolou.</p>

<p>(d) Insurance. I carry medical liability insurance (or the Institution carries medical liability insurance covering me) and will provide details and evidence of my coverage to Biogen upon request.</p>	<p>(d) Pojištění. Mám sjednáno pojištění lékařské odpovědnosti (případně je má uzavřen poskytovatel a toto pojištění se vztahuje i na mě) a na požádání společnosti Biogen předložím podrobnosti a důkazy o tomto mém pojištění.</p>
<p>(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 one (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.</p> <p>All relevant provisions of the 21 CFR 54 stated above are available on the FDA website (www.fda.gov)</p>	<p>(e) Finanční podíly. Potvrzuji, že jsem neuzavřel ani neuzavřu (a totéž platí i pro mého manžela / mou manželku nebo závislé děti) žádné finanční dohody se společností Biogen, ani nemám finanční podíly ve společnosti Biogen, které musí být zveřejněny podle nařízení 21 CFR, část 54, konkrétně: (i) na hodnotu odměny, pokud existuje, které já a můj manžel/manželka a závislé děti dostáváme, nemůže mít vliv výsledek klinického hodnocení (jak je definováno v nařízení 21 CFR 54.2(a)), (ii) já, můj manžel / moje manželka a závislé děti nemáme vlastnický podíl chráněný autorskými právy k hodnoceným přípravkům (jak je definováno v nařízení 21 CFR 54.2(c)), (iii) nebo významný kapitálový podíl ve společnosti Biogen (jak je definováno v nařízení 21 CFR 54.2(b)) a (iv) nejsem a nestanu se příjemcem významných plateb od společnosti Biogen (a totéž platí i pro mého manžela / mou manželku nebo závislé děti) (jak je definováno v nařízení 21 CFR 54.2(f)). Co se týče dílčích odstavců (iii) a (iv) beru na vědomí, že tyto zákazy se týkají období, v jehož průběhu provádím klinické hodnocení, a jednoho (1) roku po skončení klinického hodnocení. Zavazuji se informovat společnost Biogen okamžitě po zjištění existence takových finančních ujednání nebo podílů.</p> <p>Všechna příslušná ustanovení nařízení 21 CFR 54 uvedená výše jsou k dispozici na webových stránkách úřadu FDA (www.fda.gov)</p>

<p>(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 members of my family or any other persons depending on me may have.</p>	<p>(f) Další zájmy. Sdělil jsem společnosti Biogen veškeré osobní přímé nebo nepřímé obchodní nebo jiné zájmy týkající se přípravku, jakéhokoli materiálu nebo související s prováděním klinického hodnocení, které případně mám já sám nebo členové mé rodiny nebo jakékoli jiné osoby, které na mě závisí.</p>
<p>Privacy Notice</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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). <p>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.</p> <p>Biogen may engage service providers to assist it in the administration of its data processing activities (known as Data Processors). These include the</p>	<p>Oznámení o ochraně osobních údajů</p> <p>Společnost Biogen o Vás shromažďuje informace přímo od Vás a od třetích stran, aby splnila své zákonné, daňové, administrativní a účetní povinnosti v souvislosti se službami, které poskytujete v souvislosti s touto smlouvou. Osobní údaje, které o Vás můžeme shromažďovat, zahrnují:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) kontaktní údaje (jako je e-mailová adresa, telefonní číslo a pracovní adresa); (ii) akademické a profesní informace (jako je odbornost a specializace, akademické vzdělání a odborná příprava, předchozí profesní činnost a podrobnosti o profesní praxi nebo licenci); a (iii) finanční údaje pro účely vyplacení odměny nebo úhrady (jako jsou údaje o bankovním účtu). <p>Je v oprávněném zájmu společnosti Biogen zpracovávat Vaše osobní údaje za účelem: (a) řízení našeho obchodního vztahu s Vámi; (b) vyhodnocení Vaší profesní historie pro účely náležité péče jako odpovědné společnosti; a (c) vyplacení odměny nebo kompenzace za Vaše služby. V některých případech je nezbytné zpracovávat Vaše osobní údaje, abychom dodrželi naše zákonné povinnosti.</p> <p>Společnost Biogen může najmout poskytovatele služeb, aby jí pomohli při správě činností zpracování údajů (tito poskytovatelé se označují jako zpracovatelé údajů). Patří sem společnosti,</p>

companies which assist Biogen with the organization and management of the Trial.

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

které pomáhají společnosti Biogen s organizací a řízením klinického hodnocení.

Společnost Biogen může také sdílet Vaše osobní údaje s jinými společnostmi ve skupině Biogen pro účely popsané v tomto oznámení o ochraně osobních údajů, včetně společnosti Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA a společnosti Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Švýcarsko.

Takové předávání údajů může zahrnovat přenosy mimo Vaši zemi do zemí, včetně Spojených států amerických, které nezavádějí odpovídající úroveň ochrany Vašich osobních údajů podle Vašeho národního zákona nebo zákona EU o ochraně osobních údajů. Společnost Biogen podniká příslušné kroky, aby zajistila, že Vaše údaje budou při přenosu do těchto zemí náležitě chráněny. Švýcarsko je země, kterou Evropská komise považuje za zemi poskytující odpovídající úroveň ochrany údajů podle jejich zákonů o ochraně osobních údajů.

Společnost Biogen zavedla vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření k minimalizaci rizika neoprávněného nebo nezákonného zpřístupnění nebo přístupu k Vaším osobním údajům nebo náhodné nebo nezákonné ztráty, zničení, změny nebo poškození Vašich osobních údajů. Po dobu, kdy údaje zůstávají v systémech společnosti Biogen, budou vždy platit bezpečnostní opatření uvedená v tomto oznámení o ochraně osobních údajů a při zpracování v systémech jiných stran společnost Biogen zajistí, aby s takovými stranami byly uzavřeny smlouvy, které zajistí, že třetí strana má také zavedena odpovídající bezpečnostní opatření, jako jsou standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí nebo mezipodnikové dohody o přenosu údajů, které splňují normy EU pro přenos údajů.

Společnost Biogen může shromažďovat, používat a sdělovat Vaše osobní údaje třetím stranám (jako

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 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

jsou národní a mezinárodní regulační úřady, včetně příslušných úřadů a daňových úřadů), pokud to považuje za nezbytné k dodržování platných zákonů, ochranu životně důležitých zájmů jakékoli osoby nebo pokud je to nezbytné pro výkon, stanovení nebo obhajobu zákonných práv společnosti Biogen. Pokud třetí strana získá veškerou obchodní činnost nebo majetek společnosti Biogen nebo jejich podstatnou část, mohou být v souvislosti s tímto prodejem zpřístupněny i Vaše osobní údaje.

Na Vaši žádost Vám společnost Biogen poskytne seznam všech příjemců Vašich osobních údajů a/nebo kopie smluv o předávání údajů s příjemci mimo Evropský hospodářský prostor.

Vaše údaje neuchováváme déle, než je nezbytné pro účely, pro něž jsou shromažďovány. V některých případech můžeme Vaše osobní údaje uchovávat po delší dobu, abychom dodrželi naše zákonné povinnosti.

Pokud byste chtěli získat přístup ke svým osobním údajům nebo požadovat informace o osobních údajích, které o Vás uchováváme (například zdroj osobních údajů), můžete se kdykoli obrátit na společnost Biogen. Z oprávněných důvodů můžete vznést námitku proti zpracování svých osobních údajů a můžete také požádat o jejich opravu nebo vymazání. Můžete také zažádat o přenositelnost svých údajů. Upozorňujeme, že některá z těchto práv jsou omezena platnými zákony o ochraně osobních údajů a že máme právo shromažďovat, zpracovávat a uchovávat Vaše osobní údaje za účelem dodržení našich zákonných povinností. Pokud se budete domnívat, že je to nezbytné, můžete podat stížnost u místního úřadu pro ochranu osobních údajů, pokud se budete domnívat, že byla porušena Vaše práva na ochranu osobních údajů.

Podle evropských zákonů o ochraně osobních údajů je správcem údajů právní subjekt, který je

<p>exercise your data protection rights. The Data Controller of your Personal Data is the Biogen entity described at the beginning of the Privacy. If, at 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: [REDACTED]</p>	<p>odpovědný za ochranu Vašich osobních údajů a má povinnost pomáhat Vám uplatňovat Vaše práva na ochranu údajů. Správcem Vašich osobních údajů je subjekt společnosti Biogen uvedený na začátku tohoto dokumentu o ochraně osobních údajů. Pokud budete mít kdykoli dotazy nebo obavy týkající se tohoto oznámení o ochraně osobních údajů nebo zpracování osobních údajů, můžete kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Biogen na následující e-mailové adrese: [REDACTED].</p>
<p>Signature</p> <p>I have acknowledged and understood the Privacy Notice contained in this Schedule B.</p> <p>I agree to be bound by the terms and conditions set forth under point (a) to (f) of this Schedule B 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</p>	<p>Podpis</p> <p>Beru na vědomí a jsem srozuměn s oznámením o ochraně osobních údajů, které je obsaženo v této příloze B.</p> <p>Souhlasím s tím, že budu vázán podmínkami stanovenými v bodě (a) až (f) této přílohy B a příslušnými ustanoveními smlouvy o klinickém hodnocení, mimo jiné včetně povinností mlčenlivosti, vlastnictví vynálezů a publikací, které jsou uvedeny ve smlouvě o klinickém hodnocení</p>
<p>Date: 19. 6. 2023</p> <p>Print Name: [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Signature: _____</p>	<p>Datum: 19. 6. 2023</p> <p>Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>Podpis: _____</p>