

[ČESKÁ REPUBLIKA]

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ

Tato smlouva (dále jen „*smlouva*“) je uzavřena v Den účinnosti (jak je definován níže) mezi **Biogen Idec Research Limited**, se sídlem na adrese Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království, IČ: 503101815, zastoupen: společností **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, na základě plné moci ze dne 30. 8. 2022 (dále jen „*Biogen*“);

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupena [REDACTED], jednající na základě plné moci ze dne 30. června 2022 (dále jen „*CRO*“);

Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, se sídlem na adrese Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „*Zdravotnické zařízení*“); a

[REDACTED], datum narození: [REDACTED], se sídlem na adrese [REDACTED], [REDACTED], Česká republika (dále jen „*Zkoušející*“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Biogen sponzoruje multicentrické klinické hodnocení u pacientů užívajících **BIIB080** (dále jen „*Produkt*“) pod názvem „*Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku BIIB080 u pacientů s mírným kognitivním postižením v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou Alzheimerovou demencí*“, číslo protokolu 247AD201 (dále jen „*Studie*“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost Biogen

[CZECH REPUBLIC]

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the *Agreement*) is made on the Effective Date (as defined below) between **Biogen Idec Research Limited**, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom, Identification number: 503101815, represented by **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.** based on Power of attorney dated 30 August 2022 (*Biogen*),

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. with offices located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, represented by: [REDACTED], acting on the basis of Power of Attorney dated 30 June 2022 (the "*CRO*"),

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, located at Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic, Identification Number: 00159816, Tax Identification Number: CZ00159816, represented by Ing Vlastimil Vajdák, Director, (the *Institution*) and

[REDACTED], date of birth: [REDACTED], located at [REDACTED], [REDACTED], The Czech Republic (the *Investigator*).

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

WHEREAS, Biogen is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on **BIIB080** (the *Product*) to be entitled “*A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of BIIB080 in Subjects with Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer’s Disease or Mild Alzheimer’s Disease Dementia*” Protocol number 247AD201 (the *Study*);

WHEREAS, Biogen has entered into a separate

uzavřela samostatnou smlouvu s CRO za účelem plnění některých povinností ve spojení s tímto Klinickým hodnocením včetně provádění plateb uvedenému Příjemci plateb jménem společnosti Biogen a smluvní strany souhlasí s tím, aby byla CRO smluvní stranou této Smlouvy výlučně pro účely provádění plateb podle této Smlouvy jménem společnosti Biogen a že CRO nebude mít žádná jiná práva ani povinnosti dle této Smlouvy;

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

STRANY SE DOHODLY TAKTO:

1. Předmět smlouvy

- (a) Biogen pověřuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího prováděním Klinického hodnocení s výše uvedeným názvem jako součástí Studie v souladu s ustanoveními uvedenými v protokolu Studie (ve znění aktualizovaném dle potřeby a písemně potvrzeném společností Biogen a schváleném příslušnou etickou komisí) (dále jen „**Protokol**“) a dále v této smlouvě;
- (b) Ustanovení protokolu, příslušných příloh, jakož i informačních dokumentů, včetně informovaného souhlasu -subjektů účastníků se Klinického hodnocení (dále jen „**Subjekty**“), jsou pro strany závazné, a tudíž tvoří nedílnou součást této smlouvy. To obdobně platí i pro jakékoliv dodatky k Protokolu a výsledné nové verze protokolu.

2. Závazky Biogen

Při provádění tohoto Klinického hodnocení na sebe společnost Biogen převezme mimo jiné následující závazky, které pro ni jakožto zadavatele vyplývají z příslušných Platných zákonů a předpisů (jak je tento pojem definován v čl. 3 (e) níže).

- (a) uzavření povinného pojištění na celou dobu provádění klinického hodnocení pro subjekty Klinického hodnocení, zadavatele (tj. Biogen) a Zkoušejícího v souladu s ust. § 58 odst. 2 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o léčivech**“), a ve smyslu Platných zákonů a předpisů;
- (b) vypracování vzorové informační

agreement with the CRO to perform certain duties in connection with the Trial, including making payments to the designated payee on behalf of Biogen and the parties agree that the CRO shall be a party to this Agreement for the sole purpose of making such payments hereunder on behalf of Biogen, and the CRO shall have no other rights or obligations under this Agreement.

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

IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:

1. Subject matter of this Agreement

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

2. Obligations of Biogen

In its conduct of this Trial, Biogen shall assume, among other things, the following obligations incumbent on it as the sponsor under the Applicable Laws and Regulations (as such term is defined in Section 3(e) below).

- (a) effecting the compulsory Trial subjects, sponsor (i.e. Biogen) and Investigator insurance, for the whole duration of the Trial according to Sec. 58(2) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (the Pharmaceuticals Law) and within the meaning of the relevant Applicable Laws and Regulations;
- (b) preparing the Subject template information

dokumentace pro Subjekty a formulářů obsahujících informovaný souhlas pro všechny zúčastněné Subjekty. Společnost Biogen připraví ICF v souladu s GDPR;

- (c) požadovaným způsobem (např. získáním čísla EudraCT) zaregistruje klinické hodnocení do registru klinických hodnocení a dá její výsledky k dispozici na veřejně přístupném webu (např. www.clinicaltrials.gov) v rozsahu uloženém Platnými zákony a předpisy a v souladu s nimi;
 - (d) získání souhlasu příslušné etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu příslušných místních etických komisí a povolení od příslušného orgánu, tj. Státního ústavu pro kontrolu léčiv, k provedení Klinického hodnocení, a to na vlastní náklady (dále jen „**Příslušné orgány**“);
 - (e) bezplatné poskytnutí nezbytných Produktů nebo případně placebo;
 - (f) informování Státního ústavu pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrická hodnocení o zahájení Klinického hodnocení nejpozději 60 dnů po jeho skutečném zahájení v souladu se Zákonem o léčivech, a § 15 Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění (dále jen „**Vyhláška o SKP**“);
 - (g) předkládání průběžných zpráv o průběhu Klinického hodnocení Příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání Klinického hodnocení, v souladu se Zákonem o léčivech;
 - (h) dodržování pravidel pro informování Příslušného orgánu o výskytu nežádoucích příhod v souvislosti s používáním Produktu při Klinickém hodnocení;
 - (i) vyhodnocování a aktualizování souboru informací pro Zkoušejícího, a to nejméně jednou ročně.
 - (j) Společnost Biogen i CRO se tímto zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
 - (k) Společnost Biogen i CRO je povinna informovat Zdravotnické zařízení (centrum) o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu
- (c) documents and informed consent forms for all participating Subjects. Biogen will prepare an ICF in accordance with the GDPR;
 - (c) register the trial with clinical trial registry as required (e.g. obtaining an EUDRACT number) and post all Trial results on a publicly accessible website (e.g. www.clinicaltrials.gov) to the extent required by and in accordance with applicable laws and regulations;
 - (d) obtaining the consent of the competent ethics committee for multi-centre studies and relevant local ethics committees and permit of the competent authority, i.e. the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leciv), to perform the Trial, at Biogen expense (the Competent Authorities);
 - (e) free of charge provision of the required Products or, where appropriate, placebo;
 - (f) informing the State Institute for Drug Control and the ethics committee for multi-centre studies about the commencement of the Trial no later than 60 days following the actual commencement pursuant to the Pharmaceuticals Law and Article 15 of Regulation No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice, as amended (the **GCP Regulation**);
 - (g) providing the Competent Authorities with interim reports on the course of the Trial each 12 months of the duration of the Trial according to the Pharmaceuticals Law;
 - (h) complying with the rules for reporting adverse events associated with the use of the Product in the Trial to the Competent Authority;
 - (i) evaluating and updating the Investigator's brochure at least once a year and informing the Investigator accordingly.
 - (j) Biogen and CRO hereby undertake not to conclude any other contract for this Trial with any employee of this Institution.
 - (k) Biogen and CRO are obliged to inform the Institution (ICRC department) on the scheduled date of the initiation and termination visit, audit, and the start and end date of patient recruitment via email sent to [REDACTED]. Biogen and the CRO are also required to conduct the

[REDACTED]. Biogen i CRO jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Společnost Biogen souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení. Tuto informaci je společnost Biogen povinna Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou.

3. Závazky Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího

- (a) **Dodržování předpisů.** Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že splňuje veškeré právní požadavky v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a prohlašuje, že získalo nebo získá všechna potřebná povolení, kromě stanoviska příslušné etické komise a souhlasu příslušného orgánu s prováděním Studie, které musí získat společnost Biogen. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy budou v souladu s veškerými příslušnými Platnými zákony a předpisy i vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení a zejména že obdržená odměna bude pobírána v souladu s příslušnými pravidly pro financování třetích stran. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení tímto, v souladu s Platnými zákony, jako zaměstnavatel Zkoušejícího uděluje svůj výslovný souhlas s účastí Zkoušejícího na Klinickém hodnocení dle této smlouvy, a to za odměnu uvedenou v této Smlouvě.
- (b) **Zúčastněný personál.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašuje, že má požadované zkušenosti pro provádění Klinického hodnocení a že bude tuto Smlouvu řádně plnit. Zdravotnické zařízení nesmí Zkoušejícího nahradit jiným Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou společnosti Biogen a jejím zástupcům poskytovat informace ohledně pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení (dále jen „**Personál**“). Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, bude Personál po dobu trvání této smlouvy pod dozorem a kontrolou Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a

above visits during normal business hours of the Institution by mutual agreement with the Investigator or an authorized employee of the Institution. Biogen agrees that, if needed, in addition to the Investigator, also other designated personnel of the Institution will attend these visits. Biogen is obliged to provide this information to the Institution at least 3 days before the planned visit.

3. Obligations of the Institution and the Investigator

- (a) **Compliance.** The Institution hereby declares that it complies with all legal requirements as to the performance of the Trial and it declares that it has obtained or will obtain all necessary approvals, other than the opinion of the competent ethics committee and the approval of the competent authority to perform the Trial, which are to be obtained by Biogen. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations and internal provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The Institution furthermore assures that the performance of this Agreement shall not constitute a violation of the Investigator's official duties. In accordance with applicable law, the Institution, as the Investigator's employer, hereby grants its express consent to the Investigator's participation in the Trial according to this Agreement, and for compensation set in this Agreement.
- (b) **Participating Staff.** The Institution and Investigator declares that he has the required experience for conducting the Trial and that he will duly perform the subject matter of this Agreement. The Institution shall not be able to replace the Investigator with another Investigator without the prior written consent of Biogen. The Institution and the Investigator shall provide Biogen and its representatives with information regarding the staff participating in the Trial (the **Staff**). For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution and the Investigator, and the Institution and Investigator shall, to the extent there is no

Zdravotnické zařízení a Zkoušející ponесou v rozsahu, v němž nedošlo k nedbalosti nebo úmyslnému pochybení ze strany společnosti Biogen, odpovědnost za to, že Personál bude jednat v souladu s příslušnými Platnými zákony a právními předpisy a podle písemných pokynů společnosti Biogen či jejich zástupců.

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

- (c) **Zahájení Klinického hodnocení.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nezahájí výběr potenciálních Subjektů k účasti v Klinickém hodnocení, dokud (i) společnost Biogen nebo její zástupci písemně nevyrozumí Zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytná pro provádění Klinického hodnocení, (ii) Zkoušející nepodepíše Protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené, a (iii) Zkoušející nepodepíše prohlášení zkoušejícího (připojené jako Příloha B). Zkoušející nebude provádět výzkum na základě této smlouvy ani podávat žádnému subjektu Produkt (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný Subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s Klinickým hodnocením na základě formuláře, jehož vzor poskytne Zdravotnickému zařízení společnosti Biogen podle čl. 2 písm. b) této smlouvy.
- (d) **Oznamování nežádoucích příhod.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni řídit se požadavky týkajícími se oznamování jakýchkoliv nežádoucích příhod v souladu s Platnými zákony a právními předpisy, zejména Zákonem o léčivech, touto smlouvou a Protokolem.
- (e) **Provádění Klinického hodnocení.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, stanoviskem etické komise (komisí), touto smlouvou a jakýmkoliv dalšími odůvodněnými písemnými požadavky, které společnost Biogen oznámí Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení. Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že

negligence or willful misconduct by Biogen, be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Biogen's and its representatives' reasonable written instructions.

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

- (c) **Commencement of Trial.** The Institution and the Investigator undertake not to commence recruitment of potential Subjects to participate in the Trial unless and until the Investigator (i) is notified by Biogen or its agents in writing that all approvals, authorisations and documentation necessary to conduct the Trial have been obtained; (ii) has signed the Protocol thereby agreeing to perform all responsibilities detailed therein; and (iii) has signed the investigator statement (attached as Schedule B). The Investigator shall not conduct research covered under this Agreement, nor administer the Product (or, where applicable, a placebo) to a Subject unless and until the Subject has confirmed in writing his receipt and review of and agreement to an informed consent form for the Trial, a sample copy of which shall be provided to the Institution by Biogen pursuant to Article 2(b) of this Agreement.
- (d) **Adverse Event Reporting.** The Institution and the Investigator shall comply with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, the Pharmaceuticals Law, this Agreement and the Protocol.
- (e) **Conduct of Trial.** The Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, the opinion of the ethics committee(s), this Agreement and any additional reasonable written requirements notified by Biogen to the Investigator and the Institution. The Investigator and the Institution acknowledge that Biogen, and its affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the

společnost Biogen a její přidružené osoby musejí dodržovat ustanovení (i) Zákona Spojeného království Velké Británie a Severního Irska o úplatkářství z roku 2010 (dále jen „**Zákon o úplatkářství**“), (ii) Zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (dále jen „**FCPA**“) a (iii) jakékoliv další příslušné protikorupční legislativy (společně dále jen „**Příslušná protikorupční legislativa**“). Stručný přehled základních principů Zákona o úplatkářství a FCPA je uveden v Příloze C této smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí umožnit nebo nabádat zaměstnance, zprostředkovatele, konzultanty nebo jiné zástupce, ať již přímo či nepřímo, aby se podíleli na jakékoliv činnosti, která je dle Příslušné protikorupční legislativy zakázána, včetně poskytnutí úplatku, provize či jakýchkoliv jiných korupčních praktik. Zdravotnické zařízení, Biogen a Zkoušející budou dále provádět Klinické hodnocení v souladu s veškerou národní a nadnárodní legislativou, předpisy a pravidly platnými pro Českou republiku, a to zejména s následujícím:

- (i) Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace, „Etickými zásadami při medicínském výzkumu prováděném na člověku“;
- (ii) veškerou národní legislativou České republiky (zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., i zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů) a směrnicemi a nařízeními EU (zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, nebo jakýmkoli následnými pozměňujícími či podstatně nahrazujícími právními předpisy ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, jakož i dalšími příslušnými směrnicemi, zákony a předpisy)

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

- (i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”;
- (ii) any and all national legislation of the Czech Republic in particular Act no. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and conditions under which they are provided (on Medical Services), as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended) and ordinances and EU directives and regulations (including in particular Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC, or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing and any other applicable directive, law and regulation) regarding good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use;

týkajícími se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků;

- (iii) směrnici a normami správné klinické praxe (např. ICH) a pokyny a instrukcemi Evropské Komise a Evropské lékové agentury (EMA);
 - (iv) veškerou národní legislativou a směrnici a nařízeními Evropské unie týkajícími se ochrany osobních údajů (zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“), vnitrostátními zákony, které GDPR adaptují („**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“), které se vztahují na smluvní strany při zpracování osobních údajů v souvislosti se Studií;
 - (v) a veškerými dalšími příslušnými směrnici, zákony a předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení, které jsou platné na území České republiky;
 - (vi) dalšími příslušnými etickými pravidly.
(dále společně jen „**Platné zákony a předpisy**“).
- (f) **Doplňování Protokolu.** Zdravotnické zařízení není bez předchozího písemného souhlasu Biogen oprávněno jakkoliv měnit či doplňovat Protokol, ani to nesmí umožnit kterémukoliv jinému členu Personálu, s výjimkou případů, kdy tak vyžadují Platné zákony a předpisy v zájmu ochrany bezpečnosti, zdraví či práv daných Subjektů. Zkoušející bude veškeré údaje zaznamenávat do formuláře poskytnutého společností Biogen nebo jejím jménem (*Case Report Form*, dále jen „**CRF**“). Originál CRF bude určen pro společnost Biogen a kopii si ponechá ve svých záznamech Zkoušející. Po doručení konečného CRF Zkoušejícím budou jakékoliv změny databáze prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře poskytnutého společností Biogen nebo jejím řádně zmocněným zástupcem.
- (g) **Poskytnutí Materiálu.** Biogen poskytne Zdravotnickému zařízení zdarma takové množství Produktu nebo placeba a jiného
- (iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH rules) and specifications and instructions of the European Commission and the European Medicines Agency (EMA);
 - (iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection (including in particular the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (**GDPR**) as implemented nationally (the **Data Protection Law**) which apply to the Parties when processing personal data in Connection with the Study; and
 - (v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical trial applicable with the Czech Republic;
 - (vi) the applicable codes of ethics.
(together the **Applicable Laws and Regulations**).
- (f) **Amendment of the Protocol.** The Institution shall not alter or amend and shall not permit any member of the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen, unless required by the Applicable laws and regulations to protect the safety, health or rights of the Subjects. The Investigator shall record all data on a form provided by or on behalf of Biogen (*Case Report Form* or **CRF**). The original CRF shall be designated for Biogen and a copy for retention in the Investigator's files. Following delivery of the final CRF by the Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by Biogen or its duly authorised representative.
- (g) **Supply of Material.** Biogen shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material,

oznámi Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu, že již bylo dosaženo požadovaného počtu Subjektů, nebude nábor Subjektů pokračovat a společnost Biogen může Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu písemně sdělit, aby zastavili nábor pro toto Klinické hodnocení.

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

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

4. Zvláštní závazky Zkoušejícího

Zkoušející se dále zavazuje:

- (a) nakládat s Produktem podle Protokolu i ve všech ostatních ohledech postupovat plně v souladu s Protokolem a jakýmkoliv dalšími písemnými pokyny, které může vydat společnost Biogen, a neprodleně společnost Biogen a CRO písemně informovat o jakýchkoliv odchylkách od Protokolu;
- (b) nezahájit anebo nepokračovat v provádění Klinického hodnocení, dokud nebudou splněny veškeré podmínky uvedené v čl. 3 (c) výše a dokud nebyla učiněna veškerá podání, předloženy veškeré dokumenty a dokud etické komise nevydaly souhlasné stanovisko či stanoviska, nebyla získána veškerá povolení dle Platných zákonů a předpisů vyžadovaná pro provádění Studie;
- (c) předtím, než potenciální Subjekt zařadí do Klinického hodnocení, řádně daný Subjekt informovat o charakteru, významu a dopadech Klinického hodnocení přinejmenším v rozsahu požadovaném platnými právními předpisy a také o účelu a rozsahu shromažďování a užití osobních údajů, zejména zdravotních, a získat zákonem požadovaný písemný informovaný souhlas Subjektu, jak je uvedeno v platných

achieved, no more Subjects shall be further recruited and Biogen may tell in writing the Institution/Investigator to stop recruiting for this Trial.

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

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

4. Special obligations of the Investigator

The Investigator further undertakes

- (a) to treat the Product according to the Protocol and also otherwise fully comply with the Protocol and any further written instructions as may be given by Biogen and immediately give written notice of any deviations from the Protocol to Biogen and the CRO;
- (b) not to commence and/or continue to conduct the Trial unless and until all conditions described in Section 3(c) above have been met and all required filings have been made and all documents have been deposited and the assenting ethics vote or the ethics votes, respectively, as well as all relevant permits under the Applicable Laws and Regulations required for conducting the Trial have been obtained;
- (c) prior to the potential Subject's involvement in the Trial, to thoroughly counsel any Subject regarding the character, relevance and consequences of the Trial at least in the scope of the Applicable Laws and Regulations and to inform him on the purpose and scope of the collection and use of personal data, particularly of health data, and to obtain the legally required written informed consent of the Subject

právních předpisech, a to jak s účastí v Klinickém hodnocení, tak se sdělováním, předáváním a zpracováním údajů shromážděných v souladu s Protokolem, přičemž bude brát v potaz ustanovení o ochraně údajů, zejména Zákon o ochraně osobních údajů;

- (d) vyplnit do pěti (5) pracovních dní celý formulář CRF, který obdrží od společnosti Biogen, u každého Subjektu účastnícího se Klinického hodnocení, doplnit CRF nebo jinou zprávu či opravit případné chyby co nejdříve poté, co jejich existenci zjistí, v souladu s požadavky uvedenými v Protokolu a v platných právních předpisech, a vyplněné formuláře CRF předat společnosti Biogen;
- (e) okamžitě písemně uvědomit oddělení bezpečnosti léčiv společnosti Biogen a CRO o jakýchkoliv nežádoucích příhodách souvisejících s používáním Produktu bez ohledu na to, zda má Zkoušející za to, že dané příhody souvisejí s Produktem či nikoliv, a to v souladu s podmínkami Protokolu a příslušnými ustanoveními platných právních předpisů;
- (f) otevřít obálky pro případ nouze u dvojité zaslepených studií výhradně v případě výskytu mimořádných okolností, daný případ zdokumentovat a informovat společnost Biogen a CRO o datu a důvodu vzniku takových mimořádných okolností v souladu s Protokolem a platnými právními předpisy;
- (g) řádně vést záznamy *Investigator Site File* (dále jen „*ISF*“) a zejména do nich průběžně doplňovat originály všech dokumentů týkajících se Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a platnými právními předpisy;
- (h) nepřijímat žádné další pacienty do Klinického hodnocení poté, co obdrží od společnosti Biogen písemné oznámení o tom, že již bylo dosaženo celkového počtu Subjektů, kteří měli být vybráni pro účast v Klinickém hodnocení dle Protokolu;
- (i) dodržovat časové termíny stanovené v Protokolu;
- (j) spolupracovat s monitory, které společnost Biogen pověřila vedením Klinického hodnocení, a dodržovat jimi vydané pokyny;

described in the Applicable Laws and Regulations and regarding the participation in the Trial and the disclosure, transfer and processing of the data collected in accordance with the Protocol, taking the applicable data protection provisions into account, namely the Data Protection Law;

- (d) to entirely complete the CRFs within five (5) working days provided by Biogen for each Subject to be used in the Trial, amend any CRF or other report or correct any errors possibly made as soon as such errors are discovered, in accordance with the requirements as specified in the Protocol and the Applicable Laws and Regulations, and submit the completed CRFs to Biogen;
- (e) to give immediate written notice to Biogen's drug safety group and the CRO of any and all adverse events occurred and associated with the use of the Product, whether or not the events are considered by the Investigator to be related to the Product, according to the terms of the Protocol and applicable provisions of the Applicable Laws and Regulations;
- (f) to open emergency envelopes in the event of double-blind studies in cases of emergency only, to document and notify Biogen and the CRO of the date and reason for the emergency situation in accordance with the Protocol and applicable law;
- (g) to duly keep the Investigator Site File (the *ISF*) and, in particular, to continuously file all relevant Trial-related original documents in the ISF in accordance with the Protocol and applicable law;
- (h) not to recruit any more Subjects for the Trial after Biogen has given written notice that the total number of Subjects stipulated in the Protocol has already been enrolled in the Trial;
- (i) to comply with the time limits set in the Protocol;
- (j) to cooperate with the monitors entrusted with the conduct of the Trial by Biogen and to observe the instructions given by them;

- (k) spolupracovat při auditech nebo oficiálních kontrolách a podporovat provádění takových auditů či oficiálních kontrol;
- (l) poskytnout společnosti Biogen podepsanou aktuální verzi svého životopisu;
- (m) učinit písemné prohlášení o tom, zda Zkoušející má jakékoliv potenciální ekonomické či jiné zájmy v souvislosti s prováděním Studie a látkami testovanými v rámci Klinického hodnocení, a pokud ano, o jaké zájmy se jedná.
- (k) to cooperate in the event of audits or official inspections and support the carrying out of such audits or official inspections;
- (l) to provide Biogen with an up-to-date signed CV;
- (m) to make a written declaration revealing whether or not the Investigator has any possible economic or other interests in connection with the conduct of the Trial and the Trial substances and – if so – what his interests are.

5. Platby Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu

(a) **Platby.** Za provádění Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím se společnost Biogen zavazuje provádět prostřednictvím CRO čtvrtletní platby Zdravotnickému zařízení a Zkoušející po obdržení příslušné faktury / podkladu pro platbu a správně vyplněných záznamů CRF, a to v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A této smlouvy. Nebude-li písemně ujednáno jinak, faktury od Příjemce plateb (definovaného níže) obdrží a platby bude zpracovávat CRO. Veškeré dotazy ohledně faktur Příjemce nebo plateb Příjemci plateb je třeba adresovat CRO, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A této smlouvy.

(b) **Finanční závazky Zdravotnického zařízení.** Platby uvedené v čl. 5 (a) této smlouvy budou představovat jedinou odměnu náležející Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu a jeho týmu v souvislosti s Klinickým hodnocením. V případě, že společnost Biogen předem výslovně a písemnou formou neschválila jakékoliv jiné náklady a výdaje, než uvedené v této smlouvě, bude Zdravotnické zařízení odpovědné za úhradu veškerých nákladů a výdajů vyplývajících z provádění Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením, zejména za výplatu lékárnických poplatků a laboratorních testů.

(c) Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje ostatním, že platba odměny související s prováděním klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům a jiným zástupcům pracujícím jménem zdravotnického zařízení/zkoušejícího nebo jako součást služeb

5. Payments to the Institution and to Investigator

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

(b) Financial obligations of the Institution. The payments specified in Section 5(a) of this Agreement shall constitute the Institution's and Investigator's and his/her Team's sole remuneration in connection with the Trial. In the event that Biogen has not given its prior express written approval regarding any other costs or expenses, than those specified in this Agreement, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Trial by the Institution, including but not limited to the remuneration of pharmacy fees and laboratory tests.

(c) Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution/the Investigator or as part of the Institution's and/or Investigator's services to Biogen, as applicable)

zdravotnického zařízení/zkoušejícího pro společnost Biogen, dle situace) (i) představuje spravedlivou tržní hodnotu za provádění klinického hodnocení, (ii) nebyla stanovena žádným způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení, úhrad nebo obchodů mezi zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím a společností Biogen a/nebo CRO a (iii) není nabízena či poskytována zcela nebo zčásti s úmyslem přímo či nepřímo, implicitně či výslovně ovlivnit či vést příjemce k nákupu, předepisování, doporučování, prodeji, sjednávání nákupu či prodeje nebo doporučování příznivého zařazení přípravků Biogen do seznamu nebo jako odměna za chování v minulosti.

(d) Předpokládaná hodnota plnění dle této smlouvy je **4.110.000 Kč**.

6. Výsledky Klinického hodnocení, záznamy a kontroly

(a) **Využití výsledků Klinického hodnocení.** Společnost Biogen a její zástupci budou mít neomezený přístup k veškerým informacím získaným na základě Klinického hodnocení a právo užívat je k jakýmkoliv účelům, které jsou v souladu s platnými právními předpisy České republiky, Protokolem a informovanými souhlasy subjektů studie.

V rámci Klinického hodnocení může společnost Biogen Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu lékaři poskytovat přehled výsledků Klinického hodnocení a/nebo výsledků dalších klinických hodnocení týkajících se Produktu formulovaný způsobem vhodným pro neodborníka pro účely poskytnutí takových výsledků subjektům studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař souhlasí, že tyto výsledky včas předají subjektům klinického hodnocení a/nebo jejich oprávněným zástupcům.

(b) **Kontrola ze strany společnosti Biogen a záznamy.** Ve vzájemně dohodnutém čase v rámci běžné pracovní doby umožní Zdravotnické zařízení společnosti Biogen a jejím zástupcům provést kontrolu, audit, okopírování anebo pořízení výňatku ze záznamů a zpráv shromážděných a vypracovaných Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v průběhu provádění Klinického hodnocení, jakož i další dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení a dále prohlídku zařízení, kde je Klinické

(i) represents the fair market value for the conduct of the Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigator and Biogen and/or CRO, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Biogen product or as a reward for past behavior.

(d) The estimated value of performance under this contract is **4.110.000 CZK**.

6. Trial Results, Records and Audits

(a) **Use of Trial Results.** Biogen and its agents shall have the unrestricted access and rights to use all information resulting from the Trial for any and all lawful purposes, in accordance with applicable legal regulations of Czech Republic, Protocol and informed consents of Study Subjects.

As part of the Trial, Biogen may provide the Institution and Investigator with a summary of the Trial results relating to the Product and/or results from other trials written in a manner that is suitable for a lay person for the purpose of providing such results to Study subjects. The Institution and Investigator agree to share these results with their Trial Subjects and/or authorised representatives in a timely manner.

(b) **Audit by Biogen and Records.** The Institution shall permit Biogen and its agents during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect, audit, duplicate and/or make abstracts of records and reports collected and generated by the Institution and the Investigator in the course of conducting the Trial, as well any other documentation, data and information relating to the Trial, and to inspect the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and the Applicable Laws and Regulations and the accuracy of

hodnocení prováděno, k ověření plnění podmínek smlouvy, Protokolu a Platných zákonů a předpisů i přesnosti informací poskytovaných v souvislosti s Klinickým hodnocením, a to v souladu s platnými právními předpisy a informovanými souhlasy subjektů studie. Zdravotnické zařízení umožní společnosti Biogen a jejím zástupcům, aby se setkali se Zkoušejícím a dalšími pracovníky, kteří plní pokyny Zkoušejícího, aby mohli dané záznamy a zprávy projednat a vyřešit jakékoliv otázky týkající se těchto záznamů a zpráv. Na žádost společnosti Biogen nebo jejích zástupců pak Zdravotnické zařízení a Zkoušející v těchto záznamech a zprávách neprodleně opraví jakékoliv chyby či opomenutí v souladu s platnými právními předpisy a Protokolem. Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré záznamy týkající se Klinického hodnocení, v souladu s Protokolem, Platnými zákony a předpisy a čl. 6(e) níže, a předtím, než tyto záznamy zničí nebo je bude likvidovat, je povinné je písemně nabídnout společnosti Biogen; to se však netýká zdravotnické dokumentace.

- (c) **Součinnost při kontrole prováděné společností Biogen.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou a zajistí, aby i Personál poskytl součinnost společnosti Biogen a jejím dodavatelům a zástupcům v případě jakýchkoliv interních kontrol či auditů, a to v rámci běžné pracovní doby a poté, co na to byli v dostatečném předstihu upozorněni. Kde to bude vhodné, budou dány k dispozici zdravotní záznamy subjektů pro účely ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly či auditu, a to v souladu s platnými právními předpisy a informovanými souhlasy subjektů studie. Zdravotnické zařízení také společnosti Biogen a jejím dodavatelům a zástupcům umožní, aby se setkala se Zkoušejícím a členy Personálu za účelem vysvětlení a projednání takových dokumentů, údajů a informací.
- (d) **Kontrola prováděná příslušným orgánem.** Pokud si Příslušný orgán (národní nebo zahraniční) přeje provést kontrolu ve Zdravotnickém zařízení nebo ve vztahu ke Zkoušejícímu v souvislosti s jejich účastí v Klinickém hodnocení, jsou Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Personál v důvodně požadovaném rozsahu povinni (i) okamžitě o tom vyrozumět společnost Biogen a CRO a vynaložit veškeré úsilí, aby zajistili, že společnost Biogen nebo její zástupci mohou být při kontrole přítomni, a (ii) poskytnout

information provided in connection with the Trial in accordance with applicable law and the informed consents of the Study subjects. The Institution shall make the Investigator and other personnel following the instructions of the Investigator available to Biogen and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Biogen or its agents, the Institution and the Investigator shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports in accordance with Applicable laws and the Protocol. The Institution shall preserve all records relating to the Trial as required by the Protocol, the Applicable Laws and Regulations and Section 6(e) below, and shall, in writing, offer such records to Biogen before destroying or disposing thereof; however, this does not apply to medical records.

- (c) **Cooperation during Audit by Biogen.** The Institution and the Investigator shall cooperate, and shall cause the Staff to cooperate, with Biogen and its contractors and agents in the event of any internal inspections or audits, upon reasonable notice and during normal business hours. Subject medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures as part of the inspection or audit in accordance with applicable law and the informed consents of the Study subjects. The Institution also shall make the Investigator and Staff available to Biogen and its contractors and agents to explain and discuss such documentation, data and information.
- (d) **Inspection by Competent Authority.** If a Competent Authority (national or foreign) wishes to inspect the Institution or the Investigator in connection with their participation in the Trial, then the Institution, the Investigator and Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen and the CRO thereof and use their best efforts to obtain approval for Biogen or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the relevant Competent Authorities and comply with the legitimate requirements of an

Příslušným orgánům součinnost a splnit oprávněné požadavky kontroly. To zahrnuje zpřístupnění (pro účely prostudování a okopírování) dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení. V případech, kdy to bude nutné k ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly, budou dány k dispozici také zdravotní záznamy subjektu, a to v souladu s platnými právními předpisy a informovanými souhlasy subjektů studie. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející a další členové Personálu budou Příslušnému orgánu k dispozici pro účely vysvětlení a projednání takové dokumentace, údajů a informací.

- (e) **Uchovávání údajů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují uchovávat všechny dokumenty související se Studií, mimo jiné včetně ICF, CRF, původních údajů a ISF, v souladu s platnými zákony a předpisy, nejméně však po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení Studie ("**Doba archivace**").

Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že tam, kde to právní předpisy vyžadují a dovolují, bude veškerá dokumentace týkající se Klinického hodnocení archivována centrálně u globálního dodavatele určeného společností Biogen. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že po ukončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení zašle zprávu na adresu [REDACTED] k zahájení postupu zaslání příslušné dokumentace týkající se Klinického hodnocení. Společnost Biogen nese za takovou archivaci veškeré náklady a plnou odpovědnost za její soulad s platnými právními předpisy.

7. Důvěrné informace

7.1

- (a) **Závazek Zdravotnického zařízení zachovávat důvěrnost informací.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni zachovávat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací (jak jsou definovány níže) a omezí přístup k nim na společnost Biogen a osoby, u nichž je to nutné z důvodů zamýšlených touto smlouvou. Zdravotnické zařízení a Zkoušející podniknou veškeré kroky, aby zajistili, že tyto osoby se budou řídit týmiž závazky zachování důvěrnosti, jaké se vztahují na Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího dle této smlouvy. **Důvěrné informace** zahrnují:

inspection. This also includes the making available (for examination and duplication) of documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records shall be made available where required for source document verification procedures as part of the inspection in accordance with applicable law and the informed consents of the Study subjects. The Institution also shall make the Investigator and other Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and information.

- (e) **Retention of Data.** The Institution and the Investigator undertake to keep all Trial related documents, including but not limited to the Subjects' ICF, CRFs, original data, and ISF in accordance with Applicable Laws and Regulations but at least for a minimum period of twenty-five (25) years from the completion of the Trial ("**Archiving Period**").

Institution and Investigator agree that during the Archiving Period all Trial related documents, where legally applicable and permitted, will be archived centrally at a global vendor identified by Biogen. The Institution and Investigator agree to reach out to [REDACTED] mailbox to initiate shipment of the applicable Trial related documents by the end of the Trial at the Institution. Biogen is fully responsible for such archiving, for its compliance with applicable law and shall bear all costs for such archiving.

7. Confidentiality

7.1

- (a) **The Institution's Obligations of Confidentiality.** The Institution and the Investigator shall keep confidential all Confidential Information (as defined below) and shall limit access to the Confidential Information to Biogen and to those persons who require it for purposes contemplated hereby. The Institution and the Investigator shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution and the Investigator under this Agreement. **Confidential Information** includes:

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

Důvěrné informace jsou a zůstanou ve vlastnictví společnosti Biogen.

- (b) **Výjimky a sdělení informací.** Ustanovení čl. 7(a) výše se nebudou vztahovat na informace, které se později stanou veřejně známými jinak než zaviněním Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo Personálu nebo které budou později obdrženy od třetí strany mající oprávnění takové informace sdělovat. Důvěrné informace mohou být sdělovány v rozsahu požadovaném platnými právními předpisy (poté, co o tom byla informována společnost Biogen a co měla možnost vznést proti takto požadovanému sdělení případné námitky, pokud je to možné).
- (c) **Důvěrné informace a zveřejnění.** Důvěrné informace uvedené v čl. 7(a) (iii) výše mohou být dále zveřejněny pro účely interního výzkumu a vzdělávání v přísném souladu s čl. 8 a 9 níže a s dalšími ustanoveními této smlouvy. Takové sdělení nesmí obsahovat jiné Důvěrné informace než ty, které jsou uvedeny v čl. 7(a) (iii) výše.
- (d) **Důvěrné informace a nezávislé etické komise.**

Zkoušející, Zdravotnické zařízení i společnost Biogen i CRO jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR a dalších příslušných zákonů a nařízení na ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.

Společnost Biogen a CRO berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace Subjektů je, a i po ukončení Studie zůstává, majetkem Zdravotnického zařízení.

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

Confidential Information is and shall remain the property of Biogen.

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

(d) **Confidential Information and Independent Ethics Committees.** In the course of the Study and following its completion, the Investigator, the Institution and Biogen and CRO shall be obliged to safeguard personal data protection as well as the protection of information on the personal situation of Trial Subjects enrolled in the Trial, as referred to in the relevant legal regulations of the Czech Republic and other Applicable Laws and Regulations.

Biogen and CRO acknowledge and agree that medical records of Subjects are and after Study termination shall remain the property of Institution.

7.2. Bez ohledu na předcházející tímto společnost Biogen a CRO potvrzují, že Zdravotnické zařízení je zavázáno publikovat tuto Smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie a veškeré další podrobnosti spojené s Protokolem. Kromě toho představují výjimku z povinnosti uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném rejstříku.

V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění bude odsouhlasena před uzavřením této Smlouvy Zdravotnickým zařízením, CRO a společností Biogen písemně, ale v každém případě nebude obsahovat obchodní tajemství a osobní údaje. V případě, že Zdravotnické zařízení podmínky této Smlouvy neuveřejní během požadované lhůty třiceti (30) dnů před termínem uveřejnění požadovaným na základě výše uvedeného zákona, mohou být podmínky této Smlouvy uveřejněny CRO nebo společností Biogen.

8. Publikování

- (a) **Postup při publikování.** Po dokončení Klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo po upuštění od Klinického hodnocení mohou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky Klinického hodnocení nebo léčby kteréhokoliv Subjektu zapojeného do Klinického hodnocení pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně musí při tom být dodrženy následující podmínky a požadavky čl. 7(c) výše:
- (i) kopie takto zveřejňovaných materiálů musí být s odkazem na tento odstavec předložena ke kontrole společnosti Biogen nejméně šedesát (60) dnů před jejich doručením jakékoliv jiné straně.
 - (ii) pokud společnost Biogen zašle během této doby oznámení, že má ve vztahu k záležitostem obsaženým v takových materiálech v úmyslu podat přihlášky na

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

As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon, promptly upon execution of this contract, by the Institution and CRO and Biogen in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Institution fails to publish the Agreement terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or Biogen.

8. Publications

- (a) **Publication Procedure.** On completion of the Trial and evaluation of the results, or abandonment of the Trial, respectively, the Institution or an Investigator may publish or otherwise publicly disclose the results of the Trial or the treatment of any Subject participating in the Trial for internal research and educational purposes, subject, however, to the following conditions and compliance with Section 7(c) above:
- (i) A copy of such disclosure shall be given to Biogen for review, with reference to this paragraph, at least sixty (60) days prior to delivery to any other party.
 - (ii) If Biogen gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for

registraci patentů, bude zveřejnění odloženo až o dalších devadesát (90) dnů od takového oznámení, aby mohly být podány příslušné přihlášky.

(iii) jelikož Klinické hodnocení tvoří součástí Studie, nesmí být žádné informace zveřejněny, dokud nebudou k dispozici výsledky ze všech zařízení a nebude provedena jejich analýza nebo dokud nedojde k upuštění od Studie ve všech zařízeních. Pokud bude vytvořena komise zkoušejících pro účely publikování výsledků Studie, bude jakékoliv samostatné publikování Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím odloženo do doby, až materiály publikuje komise nebo až komise rozhodne o nepublikování takových materiálů. Pokud komise nezveřejní první publikaci do dvanácti (12) měsíců poté, co byly shromážděny a analyzovány výsledky ze všech zařízení, a komise neuvědomí Zkoušejícího o tom, že má v úmyslu tyto materiály publikovat, mohou Zdravotnické zařízení a Zkoušející výsledky Klinického hodnocení (ovšem nikoliv obecně celé Studie) publikovat či jinak zveřejnit pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně s tím, že musí být dodrženy i ostatní podmínky uvedené v tomto čl. 8.

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

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

9. Vynálezy

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, společnost Biogen si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „**Práva z duševního vlastnictví**“), ve vztahu k výsledkům Klinického hodnocení, Produktu, kterémukoliv Materiálu,

up to an additional ninety (90) days from such notice to permit such filings.

(iii) As the Trial is part of the Study, no disclosure shall be made until results from all centres have been received and analysed, or the Study has been abandoned at all centres. If a committee of investigators is formed for publication of results of the Study, any separate publication by the Institution or the Investigator shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Investigator that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Study in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 8.

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

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

9. Inventions

Unless otherwise expressly provided hereunder, Biogen retains any rights that are or may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, and any other law regarding intellectual and industrial property, whether registered or unregistered, and including rights in any application for any of the foregoing (the **Intellectual Property Rights**) in the results of the Trial, the Product, any Material, the Confidential Information and the Protocol or any derivative or any improvement or use thereof, as well as in any other work, discovery,

Důvěrným informacím a Protokolu i k čemukoliv od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoliv dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru nebo jakékoli jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě Práv z duševního vlastnictví (dále jen „**Duševní vlastnictví**“), sdělené či jinak poskytnuté společností Biogen Zdravotnickému zařízení anebo Zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá Práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

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

Pokud by na základě příslušných Platných zákonů a předpisů připadlo vlastnictví Práv z duševního vlastnictví k Vynálezům Zdravotnickému zařízení anebo Zkoušejícímu, převádí tímto Zkoušející jako autor anebo případně Zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel Zkoušejícího vykonávající majetková autorská práva Zkoušejícího jakožto autora, veškerá převoditelná Práva z duševního vlastnictví k jakýmkoli Vynálezům (zejména právo Zdravotnického zařízení vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Biogen. V případě, že charakter Práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, uděluje tímto Zkoušející anebo případně Zdravotnické zařízení společnosti Biogen výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými platnými zákony a předpisy výkon jakýchkoli Práv z duševního vlastnictví k Vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Biogen má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou společnost Biogen neprodleně písemně informovat o jakýchkoli Vynálezech a poskytnou jí informace a součinnost, kterou může společnost Biogen důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy, včetně, avšak nikoliv pouze, získání konečného vlastnictví takových Vynálezů společností Biogen, přípravy, podání a

invention (whether or not patentable), trade-mark, industrial design, or any other matter capable of protection by Intellectual Property Rights in any way (the **Intellectual Property**) disclosed or otherwise provided by Biogen to the Institution and/or Investigator under this Agreement, if any. All Intellectual Property Rights shall be governed by the jurisdiction in which any such Right has been conceived.

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

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

vyřízení patentových přihlášek týkajících se takových Vynálezů, a vymáhání patentových a jiných práv k předmětným vynálezům. Pro případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího anebo Personál požadovat kompenzaci za poskytnutí licence anebo za jakékoliv komerční využití takových Vynálezů společností Biogen, se strany písemně dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě příspěvní každé strany ke vzniku daného Vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

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

10. Doba trvání a ukončení smlouvy

- (a) **Doba trvání.** Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy (dále jen „*Datum platnosti*“) a zůstává v účinnosti až do řádného ukončení Klinického hodnocení a splnění povinností smluvních stran stanovených touto smlouvou, pokud nebude ukončena dříve písemnou dohodou stran nebo podle ostatních ustanovení tohoto čl. 10. Účinnosti nabývá tato smlouva dnem jejího uveřejnění v Registru smluv.
- (b) **Ukončení smlouvy ze strany společnosti Biogen.** Biogen má právo kdykoliv dle vlastního uvážení ukončit s okamžitou účinností Klinické hodnocení a tuto smlouvu, a to prostřednictvím písemné výpovědi ke dni jejího doručení Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. Poté, co Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží písemnou výpověď smlouvy, podniknou s okamžitou účinností veškeré přiměřené kroky k zastavení Klinického hodnocení v nejbližším možném termínu a k ochraně zdraví Subjektů účastnících se Klinického hodnocení.
- (c) **Ukončení smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení.** Zdravotnické zařízení má právo ukončit provádění Klinického hodnocení, pokud je to nutné k ochraně zdraví Subjektů, a to prostřednictvím písemné výpovědi ke dni jejího doručení společnosti Biogen.

Inventions. To the extent that the applicable mandatory provisions of law in the jurisdiction would entitle the Institution and/or Investigator and/or the Staff the right to compensation for granting the license and/or for any commercial exploitation of such Inventions by Biogen, the parties shall agree in writing to a commercially reasonable level of compensation, based on the parties' respective contributions to the Invention in question and having regard to standard industry practice in such matters.

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

10. Term and Termination

- (a) **Term.** This Agreement becomes binding at the date of signature by the last party to this Agreement (the *Effective Date*) and shall continue until the due completion of the Trial and the fulfilment of the obligations of the Parties set out in this Agreement, unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of this Section 10. The Agreement enters into force upon the date of publication in the Agreement Register.
- (b) **Termination by Biogen.** Biogen, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial and this Agreement by written notice on the date of delivery of the notice to the Institution and the Investigator accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Agreement, the Institution and the Investigator shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.
- (c) **Termination by the Institution.** The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects, by written notice on the date of its delivery to Biogen..

- (d) **Ukončení smlouvy v případě absence Zkoušejícího.** Zdravotnické zařízení a společnost Biogen mohou také ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně a CRO, a to ke dni doručení takové výpovědi, pokud Zkoušející odstoupí od této smlouvy, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj vztah se Zdravotnickým zařízením a i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany Zdravotnického zařízení není možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro společnost Biogen.
- (e) **Ukončení z důvodu porušení závazku apod.** Kterákoliv ze stran může ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně a CRO, a to ke dni doručení takové výpovědi, pokud (i) se druhá strana dopustí závažného porušení této Smlouvy, které (pokud jej lze napravit) nebylo napraveno do třiceti (30) dnů od podání písemného oznámení stranou, která závazek neporušila, nebo (ii) se druhá strana dostane do platební neschopnosti. Jakékoliv porušení správné klinické praxe, Příslušné protikorupční legislativy nebo ustanovení na ochranu osobních údajů dle Platných zákonů a předpisů bude považováno za hrubé porušení této smlouvy.
- (f) CRO jakožto zástupce společnosti Biogen, který je stranou této Smlouvy pouze pro účely uvedené v její preambuli, tímto bere na vědomí, že nesmí zasahovat do rozhodnutí o tom, zda ukončit nebo neukončit tuto Smlouvu.
- (g) Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla vážně a nevratně ohrožena jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 30 dní a začíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi společnosti Biogen a Zkoušejícímu.
- (h) **Závazky v případě předčasného ukončení.** Pokud bude provádění Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení ukončeno před jeho dokončením, zaplatí společnost Biogen prostřednictvím CRO Zdravotnickému zařízení
- (d) **Termination due to Unavailability of the Investigator.** In addition, The Institution and Biogen may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party and to the CRO, on the date of delivery of such notice, if the Investigator withdraws from this Agreement or is no longer available or terminates his or her relationship with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is agreeable to Biogen.
- (e) **Termination for Breach etc.** Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other party and to the CRO on the date of delivery of such notice, in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent. Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material breach of this Agreement.
- (f) The CRO, as representative of Biogen and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not to terminate the Agreement.
- (g) The Institution may terminate this Agreement by written notice if, as a result of an impediment beyond its control, the Institution is unable to complete the Study on a sustained basis without seriously and irreversibly jeopardizing its core business of providing health care. The notice period shall be 30 days and shall commence on the day following the date of confirmation (which may be via email) from Biogen of delivery of such notice to Biogen and the Investigator.
- (h) **Respective Obligations in the Event of Early Termination.** In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion Biogen through the CRO shall pay to the Institution the remuneration detailed

a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu uvedenou v této smlouvě za mezníky, které byly dosaženy k datu ukončení, a veškeré nezrušitelné výdaje, k jejichž vynaložení dala předtím společnost Biogen svůj souhlas. V případě předčasného ukončení z jakéhokoliv důvodu poskytne Zdravotnické zařízení společnosti Biogen součinnost tak, jak bude společnost Biogen důvodně vyžadovat za účelem zajištění předání provádění Klinického hodnocení třetí osobě nebo jeho ukončení, a s ohledem na zachování zdraví Subjektů Klinického hodnocení.

- (i) **Vrácení dokumentů a materiálů.** Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu vrátí Zdravotnické zařízení a zajistí, aby i Zkoušející vrátil společnosti Biogen veškeré dokumenty, výsledky Klinického hodnocení a Materiály, které byly v průběhu Klinického hodnocení užívány nebo vytvořeny nebo na které bylo v rámci Klinického hodnocení odkazováno, a to na náklady společnosti Biogen. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto neodvolatelně vzdávají práva na jakýkoliv majetkový podíl nebo duševní právo vyplývající z kterékoliv výše uvedené položky, které má nárok na ochranu.
- (j) **Setrvání v platnosti.** Čl. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) a 13(i), a dále všechna ostatní ustanovení, která svou povahou přetrvávají i po ukončení této smlouvy, zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po uplynutí platnosti či ukončení Klinického hodnocení a této smlouvy.
- (k) **Způsoby ukončení smlouvy.** Tato smlouva musí být ukončena písemně, přičemž originál výpovědi bude bez zbytečného odkladu zaslán druhé straně doporučeným dopisem k potvrzení. Ukončení platnosti smlouvy e-mailovou zprávou se vylučuje.

11. Odškodnění

- (a) **Odškodnění ze strany společnosti Biogen.** Společnost Biogen odškodní Zkoušejícího, Zdravotnické zařízení a jeho členy představenstva, správce, pověřené zástupce a zaměstnance, včetně Personálu (dále společně „*Odškodňované osoby*“) za jakoukoliv ztrátu, odpovědnost nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, požadavkem, žalobou nebo řízením (dále jen „*Nárok*“) vyplývajícím

in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Biogen. In the event of early termination for any reason, the Institution and the Principal Investigator shall provide all such assistance as Biogen shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party or its termination and with due regard for the welfare of the Subjects.

- (i) **Return of Documents and Material.** Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Investigator shall return to Biogen all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, at Biogen's expense. and the Institution and the Investigator hereby irrevocably waive any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above
- (j) **Survival.** Sections 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) and 13(i) and all other provisions which by their nature survive the termination of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.
- (k) **Methods of Termination.** The Agreement shall be terminated in writing whereby the original termination letter shall be sent to the other party by registered mail for confirmation without undue delay. The termination of this Agreement by e-mail communication shall be excluded.

11. Indemnification

- (a) **Indemnification by Biogen.** Biogen shall indemnify the Investigator, the Institution and its directors, trustees, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the *Indemnitees*) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding (a *Claim*) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that

z účasti Odškodňovaných osob na Klinickém hodnocení, s výjimkou případu, kdy Nárok je důsledkem (a) nedodržení této smlouvy, Protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného společností Biogen či jejím jménem Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu nebo Platných zákonů a předpisů ze strany Odškodňované osoby nebo (b) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání Odškodňované osoby.

(b) **Podmínky odškodnění ze strany společnosti Biogen.** Závazek společnosti Biogen poskytnout odškodnění podléhá následujícím podmínkám:

- (i) společnost Biogen obdrží písemné oznámení o Nároku nebo událostech, v jejichž důsledku pravděpodobně neprodleně dojde ke vznesení Nároku, s kopií pro CRO (vždy však do deseti dnů poté, co Zdravotnické zařízení nebo Odškodňované osoby žádající o odškodnění obdrží příslušné oznámení);
- (ii) společnosti Biogen bude vždy umožněno hájit se proti Nároku, a to ve spolupráci a za pomoci Zdravotnického zařízení a Odškodňovaných osob požadujících odškodnění. Společnost Biogen ani CRO nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení v žádném případě nebude realizovat ani se nepokusí realizovat žádné vypořádání ani jinak neuzná Nárok bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen.
- (iii) Odškodňovaná osoba požadující odškodnění podnikne veškeré odůvodněné kroky, aby snížila výši jakéhokoliv Nároku na odškodnění.

Toto odškodnění bude vyplaceno ve prospěch Odškodňované osoby, která není oprávněna uplatňovat nárok úspěšně uplatněný u společnosti Biogen také u svého případného pojistitele. Ustanovení tohoto čl. 11 zakládá v souvislosti se všemi Nároky výhradní a jediný opravný prostředek Odškodňovaných osob proti společnosti Biogen dle této smlouvy, tím však není nijak dotčeno právo Odškodňovaných osob uplatňovat své nároky v souladu s platnými právními předpisy, a to

the Claim results from (a) the failure of an Indemnitee to comply with this Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Biogen to the Institution or the Investigator or with the Applicable Laws and Regulations or (b) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnitee.

(b) **Conditions on the Indemnification by Biogen.** Biogen's indemnification obligations are subject to the following conditions:

- (i) Biogen shall have received written notice of a Claim or events likely to give rise to a Claim, with a copy to the CRO without undue delay (but in any case within ten days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).
- (ii) Biogen shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. While dealing with third-party claims, neither Biogen nor CRO may admit any wrongdoing of the Institution or Investigator without their prior written consent. In no event shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Biogen.
- (iii) An Indemnitee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any Claim for indemnification.

This indemnity will inure to the benefit of an Indemnitee who is not entitled to pursue any claim successfully made against Biogen or with his or her respective insurer. The provisions of this Section 11 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Biogen under this Agreement in respect of all Claims, without prejudice to the right of the Indemnitees to pursue their claims under applicable law, including against Biogen.

také vůči společnosti Biogen.

12. Oznámení

Jakékoliv oznámení vyžadované nebo podané kteroukoliv ze stran dle této smlouvy musí být v písemné podobě a budou doručena:

- (a) Osobně
- (b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- (c) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení.

Oznámení se považují za doručena dnem osobního doručení nebo pět (5) dnů po datu poštovního razítka, jsou-li zaslána doporučenou poštou nebo doporučenou zásilkou s doručenkou a předplaceným poštovním.

13. Různé

- (a) **Postoupení.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí tuto smlouvu ani jakékoliv právo či povinnost postoupit a převést na jakoukoliv třetí stranu bez písemného souhlasu společnosti Biogen. Společnost Biogen si vyhrazuje právo převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti dle této smlouvy na své Spřízněné společnosti nebo zajistit plnění této smlouvy kteroukoliv ze svých Spřízněných společností, a to včetně plateb splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen bude v plném rozsahu odpovědná za úkony a opomenutí svých Spřízněných společností, které nejsou stranami této smlouvy. Pojem **Spřízněná společnost** znamená jakoukoliv fyzickou nebo právnickou osobu, která přímo či nepřímo nebo prostřednictvím jedné či více fyzických nebo právnických osob ovládá nebo řídí společnost Biogen, je ovládána nebo řízena společností Biogen nebo je spolu se společností Biogen pod společnou kontrolou nebo řízením, ať již jako součást holdingu nebo jinak. Pro účely výše uvedené definice znamená pojem **Ovládání** v souvislosti s jakoukoliv osobou (i) vlastnit, přímo či nepřímo, nejméně padesát procent (50 %) akciového kapitálu nebo hlasovacích práv právnické osoby nebo (ii) být dle příslušného práva nebo jako pověřená osoba způsobilý přímo či nepřímo významně ovlivňovat řízení nebo provoz podniku takové osoby, ať již prostřednictvím hlasovacího práva vyplývajícího z účasti na takové osobě nebo z vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem, ať již na základě smlouvy nebo jinak, nebo (iii) být schopen prosadit jmenování, zvolení nebo odvolání většiny osob, které

12. Notices

Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing, and shall be delivered:

- (a) In person
- (b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested
- (c) by a commercial overnight courier service that guarantees next day delivery and provides confirmation.

Such notices shall be deemed received on the date delivered personally, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid.

13. Miscellaneous

- (a) **Assignment.** Neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned or transferred by the Investigator or by the Institution to any third party without the written consent of Biogen. Biogen reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment due hereunder. Biogen shall be entirely liable for the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties to this Agreement. The term **Affiliate** shall mean any person or legal entity that, either directly or indirectly, through one or more persons or legal entities, controls or manages Biogen, is controlled or managed by Biogen, or is, along with Biogen, under joint control or management, whether as part of a holding or otherwise. For purposes of the above definition, the term **Control** shall mean with respect to any person (i) the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50 %) of the share capital or voting rights of a legal entity, or (ii) to have, under relevant law or as an authorized person, capacity, either directly or indirectly, major influence on the management or operations of the enterprise of such person, whether by votes arising from participation in such person or holding of other securities with voting rights, either contractually or otherwise, or (iii) to be able to enforce an appointment or election, or recall of majority of persons who are a statutory body or a member thereof, or majority of persons who are a member of the Supervisory Board of an entity in which such person is a partner. A person who is not a

představují statutární orgán nebo jsou členem takového orgánu, nebo většiny osob, které jsou členy dozorčí rady subjektu, ve kterém je taková osoba partnerem. Osoba, která není osobou s pověřením podepsat tuto smlouvu, nesmí prosazovat žádnou z jejích podmínek.

- (b) **Právní vztahy stran.** Tato smlouva nezakládá žádný pracovněprávní vztah mezi společností Biogen nebo CRO a Zkoušejícím nebo Personálem ani vztah obchodního zastoupení či společný podnik mezi Biogen nebo CRO a Zdravotnickým zařízením a nezplnomocňuje žádnou stranu, aby zavazovala příslušnou druhou stranu. Strany nesmějí užívat název druhé strany v souvislosti s jakýmkoliv oznámením nebo jiným veřejným prohlášením, aniž by k tomu získaly písemný souhlas příslušné druhé strany.
- (c) **Rozhodné právo.** Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky. Strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů jsou příslušné soudní orgány České republiky.
- (d) **Neplatnost a oddělitelnost.** Pokud kterákoliv část této smlouvy je nebo se stane neplatnou či nevykonatelnou, nebudou tímto ovlivněna zbývající ustanovení této smlouvy a tato ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
- (e) **Dodatky.** Jakýkoliv dodatek nebo změna této smlouvy bude provedena písemně; písemně musí být proveden i dodatek či změna tohoto čl. 13 (e).
- (f) **Úplná dohoda.** Tato smlouva a jakékoliv její přílohy, Protokol a dokumenty, na které na tato smlouva odkazuje, zakládají úplnou dohodu mezi stranami ohledně provádění Klinického hodnocení. Strany osvědčují, že při uzavření této smlouvy se neopíraly o žádný jiný slib, záruku nebo jiné ustanovení s výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě, a dále že ustanovení této smlouvy mají přednost před dispozitivními ustanoveními platných právních předpisů se shodným předmětem úpravy...
- (g) **Vyhotovení.** Tato smlouva je vypracována ve čtyřech (4) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá strana obdrží po jednom vyhotovení v každé jazykové verzi. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi

signatory to this Agreement may not enforce any of its terms.

- (b) **Legal position of the parties.** This Agreement shall not create any relationship of employment between Biogen or the CRO and the Investigator or Staff or an agency or partnership, respectively, between Biogen or the CRO and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Party use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's written consent.
- (c) **Applicable Law.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. The parties hereto acknowledge and agree that any disputes shall be reviewed and decided under the jurisdiction of the relevant courts of the Czech Republic.
- (d) **Invalidity and Severance.** In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.
- (e) **Amendment.** Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written from clause shall also apply to the amendment or change of this Section 13(e).
- (f) **Entire Agreement.** This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that the provisions of this Agreement shall prevail over the dispositive provisions of applicable law with identical subject matter.
- (g) **Counterparts.** This Agreement shall be executed in four (4) counterparts in the Czech and English languages, with each party receiving one counterpart in both language versions. In case of any discrepancy between the Czech and

českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.

- (h) **Žádné vzdání se práv.** Neuplatnění nebo prodlení v uplatnění kteroukoli stranou při výkonu práva nebo opravného prostředku poskytovaných zákonem nebo touto smlouvou neoslabí takové právo nebo opravný prostředek, nebude vykládáno jako vzdání se jich, a ani nevyloučí jejich výkon kdykoli následně. Žádný jednotlivý či částečný výkon takového práva nebo opravného prostředku nevyloučí jakýkoli jiný či další jejich výkon ani výkon jiného práva nebo opravného prostředku.
- (i) **Neexistence práv třetích stran.** S výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě neuděluje nic v této Smlouvě žádná práva jakékoliv osobě, která není stranou této Smlouvy.
- (j) **Vyloučení obchodních zvyklostí.** Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
- (k) **Vztah mezi smlouvou a protokolem.** Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče pouze klinických a vědeckých otázek, a ustanovení této Smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.

14. Transparentnost

Jako člen Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací („EFPIA“) bude společnost Biogen dodržovat kodexy ustanovené EFPIA včetně Kodexu upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění přijatého 24. června 2013 a příslušných národních kodexů o zveřejňování (dále jen „**Platné kodexy EFPIA upravující zveřejňování**“). Společnost Biogen proto bude shromažďovat, zaznamenávat a zveřejňovat Informace (definované níže) týkající se veškerých Plateb a jiných plnění (definovaných níže) uskutečněných od 1. ledna 2015.

Pro účely tohoto ustanovení znamená pojem „Převod hodnot“ jakýkoliv přímý či nepřímý převod hodnot, ať již v peněžité nebo nepeněžité podobě či jinak, který se týká následujících kategorií, jak je definováno podle Platných kodexů zveřejňování EFPIA: dary a granty, financování výzkumu a vývoje, včetně (nikoliv však výlučně) studií a klinických hodnocení, nepeněžité

the Czech versions, shall prevail.

- (h) **No waiver.** No failure or delay by a party in exercising any right or remedy provided by law or pursuant to this Agreement shall impair such right or remedy, be construed as a waiver, or preclude its exercise at any subsequent time. No single or partial exercise of any such right or remedy shall preclude any other or further exercise of it or the exercise of any other right or remedy.
- (i) **No Third-Party Rights.** Unless expressly set forth in this Agreement, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.
- (j) **Exclusion of business customs.** Contract parties hereby in accordance with section 558 par. 2 of Civil code explicitly exclude use of business customs in legal relations arising between them under the terms of this Agreement.
- (k) **Agreement and the Protocol.** In the event of any discrepancy between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the Protocol shall govern and control with respect to any clinical and scientific matters only and the terms of this Agreement shall govern and control with respect to all other matters.

14. Transparency

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

For the purpose of this clause, “Transfer of Value” means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to the following categories, as defined under the Applicable EFPIA Disclosure Codes: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, studies, clinical trials and non-interventional studies, non-

výhody v souvislosti s účastí na lékařských konferencích v rámci dalšího vzdělávání, včetně konferenčních/registračních poplatků, sponzorské smlouvy, jakož i cestovní výlohy a náklady na ubytování, poplatky za služby a konzultace a jiné nepeněžité výhody.

Pro účely tohoto článku zahrnuje pojem „Informace“ zejména částky představující Platby a jiná plnění, jméno a obchodní adresu zdravotnických pracovníků a/nebo zdravotnických organizací („ZP“ a „ZO“), typ obdržných nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro danou Platbu a jiná plnění a jejich účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech EFPIA upravujících zveřejňování.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Biogen a její přidružené a dceřiné subjekty mohou mít ve vztahu k tomuto Klinickému hodnocení na základě Platných kodexů EFPIA upravujících zveřejňování určité povinnosti týkající se poskytování údajů a hlášení, zejména poskytování údajů/hlášení poplatků a plateb splatných na základě této Smlouvy.

Společnost Biogen bude proto oznamovat veškeré nezbytné Informace týkající se Plateb a jiných plnění uskutečněných od 1. ledna 2015 veškerým příslušným úřadům, které kontrolují finanční transparentnost.

15. Ochrana osobních údajů

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

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

„**Zpracovatel osobních údajů**“ znamená osobu, která Osobní údaje zpracovává v zastoupení Správce osobních údajů.

„**Zákon o ochraně osobních údajů**“ znamená legislativu na ochranu základních práv a svobod osob a zejména jejich práva na soukromí v souvislosti se zpracováváním Osobních údajů platnou v České republice, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES.

„**Subjekt osobních údajů**“ znamená identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobu. Identifikovatelná fyzická osoba je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat,

monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.

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

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

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

15. Data Protection

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

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

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

“**Data Protection Law**” means the legislation applicable in the Czech Republic, including Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, protecting the fundamental rights and freedoms of persons and, in particular, their right to privacy, with regard to the processing of Personal Data.

“**Data Subject**” means an identified or identifiable natural person. An identifiable natural person is one who

zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.

„**Osobní údaje**“ znamenají veškeré informace vztahující se k Subjektu osobních údajů.

„**Zpracovávat**“ a další odvozené tvary, například „**zpracovávání**“ (s velkým i malým počátečním písmenem), znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací s Osobními údaji nebo soubory Osobních údajů, které jsou prováděny pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromažďování, zaznamenávání, uspořádání, uchovávání, přizpůsobení či pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šířením či jakýmkoli jiným zpřístupněním, seřazení či zkombinování, omezení, vymazání či zničení.

„**Osobní údaje v klinickém hodnocení**“ znamenají veškeré Osobní údaje, které Zdravotnické zařízení a Zkoušející zpracovávají v souvislosti s činností, kterou vyvíjejí na základě této Smlouvy (například Osobní údaje subjektů klinického hodnocení, zaměstnanců, Zkoušejícího, zdravotnických odborníků, monitorů klinického výzkumu a veškerých dalších stran).

15.1 Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny příslušné zákony a právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů subjektů studie. Každá smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů studie byly shromažďovány, uchovávány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a smlouvou. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.

15.2 Společnost Biogen a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že jsou ve vztahu k Osobním údajům v klinickém hodnocení pro účely Zákona o ochraně osobních údajů samostatnými Správci osobních údajů, přičemž osobní údaje subjektů studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty společnosti Biogen..

15.3 Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu subjektu studie pro účely zpracování osobních údajů

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

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

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

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

15.1 The parties agree to comply with all applicable laws and regulations in relation to the protection of the personal data of the study subjects. Each Party will be responsible for its own processing of personal data and will ensure that personal data relating to study subjects is collected, stored and transferred in accordance with all applicable data protection laws and the Agreement. The Parties undertake to take such measures to prevent unauthorised or accidental access to, alteration, destruction or loss of, unauthorised transfer of, or other unauthorised processing of, personal data and other misuse of personal data.

15.2 Biogen and the Institution acknowledge that they are independent Data Controllers in relation to Trial Personal Data for the purposes of Data Protection Law whereby the personal data of the Study subjects will be provided to Biogen in pseudonymised form.

15.3 The Investigator shall ensure that written consent is obtained from the Study subject for the processing of

subjektu studie pro účely související se studií. Zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění dodaném společností Biogen, která odpovídá za jeho soulad s příslušnými právními předpisy.

15.4 Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že bude společností Biogen a CRO Osobní údaje v klinickém hodnocení poskytovat pouze v případech, kdy je to nutné:

- (a) za účelem splnění požadavků Protokolu;
- (b) pro potřeby monitorování nebo hlášení nežádoucí příhody;
- (c) ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného Subjektem klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením; nebo
- (d) nebo z jiného opodstatněného důvodu v souladu se Zákonem o ochraně osobních údajů a Platnými zákony a předpisy.

15.5 Smluvní strany zajistí, aby Osobní údaje v klinickém hodnocení, které zpracovávají:

- (a) byly zpracovávány pouze pro účely provádění a vedení Klinického hodnocení;
- (b) byly přiměřené, relevantní a omezily se pouze na to, co je nezbytné ve vztahu k účelům, pro něž se Osobní údaje v klinickém hodnocení zpracovávají; a
- (c) aby byly přesné a aktuální a aby v případě nepřesnosti byly neprodleně vymazány nebo opraveny.

15.6 Smluvní strany odpovědnost za zajištění dodržování požadavků týkajících se práv Subjektů údajů ohledně Osobních údajů v klinickém hodnocení a zavazují se spolupracovat při vyřizování takových požadavků.

15.7 Smluvní strany zajistí, aby veškerá potřebná místní podání, interní záznamy o činnostech souvisejících se zpracováváním nebo pověřením vyžadovaná Zákonem o ochraně údajů byla provedena.

15.8 Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, společnost Biogen musí bez zbytečného

the Study subject's personal data for study-related purposes. The Investigator will use the informed consent form as supplied by Biogen, which is responsible for its compliance with the relevant legislation.

15.4 The Institution further agrees that it shall disclose Trial Personal Data to Biogen or the CRO, only where this is required:

- (a) to satisfy the requirements of the Protocol;
- (b) for the purpose of monitoring or adverse event reporting;
- (c) in relation to a claim or proceeding brought by the Trial Subject in connection with the Trial; or
- (d) for some other justified reason in compliance with Data Protection Law and Applicable Laws and Regulations.

15.5 The Parties shall ensure that Trial Personal Data they processes:

- (a) shall only be processed for the purposes of conducting and managing the Trial;
- (b) is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which the Trial Personal Data is processed; and
- (c) is accurate and up-to-date and, where inaccurate, is erased or rectified promptly.

15.6 The Parties shall bear responsibility for ensuring compliance with requests in relation to Data Subject rights over Trial Personal Data and shall cooperate when dealing with such requests.

15.7 The Parties shall ensure that all necessary local filings, internal records of processing activities or appointments required by Data Protection Law are made with the relevant data protection authority, where relevant, and will provide Biogen upon request, all relevant information to enable Biogen to verify compliance by the Institution with its obligations under Data Protection Law and this Agreement, including copies of any filings, registers, authorisations or correspondence with a data protection authority.

15.8 The Parties undertake to notify each other of any personal data breach without undue delay after becoming aware of such breach, and within 24 hours at the latest, so that the other Party has the opportunity to assess the incident and to fulfil its obligations towards the supervisory authority or data subjects, as the case may be. In the event of a data breach requiring notification, Biogen must notify the relevant supervisory authority without undue delay and no later than 72 hours after

prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat tyto dotčené osoby.

15.9 Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

15.10 Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této Smlouvy a uplynou veškeré příslušné doby uchovávání, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany Zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.

16. Závěrečná ujednání

16.1 Nedílnou součástí této smlouvy jsou také její přílohy:

- Příloha A – Rozpočet a razpis plateb
- Příloha B – Prohlášení Zkoušejícího a Oznámení o ochraně soukromí
- Příloha C – Úplatkářství a korupce

[Podpisová strana následuje]

becoming aware of the breach. If the breach requiring notification would pose a high risk to the rights of the affected individuals, then the Institution will notify the affected individuals.

15.9 The Parties undertake to cooperate and assist each other in resolving any material issues that may arise in the performance of the Agreement in relation to the protection of personal data. The obligation to cooperate includes effective cooperation in the event of an inspection by a supervisory authority, the handling of requests and possible complaints from patients, and the reporting of security incidents. The same applies in the event of litigation concerning data protection or privacy.

15.10 Once the Parties cease to have legal grounds for processing personal data under applicable law and this Agreement and all applicable retention periods are expired, the personal data will be destroyed by the Institution irreversibly destroying the key to link the pseudonymised data, so that the data subject is no longer identifiable.

16 Final Arrangements

16.1 The Annexes to this Agreement shall also form an integral part of this Agreement:

- Annex A - Budget and payment schedule
- Annex B – Investigator's Declaration and Privacy Notice
- Annex C - Bribery and Corruption

[Signature page follows]

Biogen, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a CRO podepsali tuto Smlouvu (v případě společnosti Biogen, CRO a Zdravotnického zařízení) prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců

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

BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. na základě plné moci společnosti Biogen/ Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of attorney, for and on behalf of Biogen

Datum / Date: 21.8.2023

Podpis/ By: _____

Jméno / Name:

Funkce / Title: Oprávněná podepisující osoba / Authorized Signatory

ZKOUŠEJÍCÍ / INVESTIGATOR

Datum / Date: 31.8.2023

Podpis/ By: _____

Jméno / Name: XXXXXXXXXX

Funkce / Title: Zkoušející / Investigator

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / INSTITUTION

Smluvní strana této Smlouvy pouze pro účely plateb / Party to the Agreement for payment purposes only

CRO – IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Datum / Date: 25.8.2023

Podpis/ By: _____

Jméno / Name: Ing. Vlastimil Vajdák

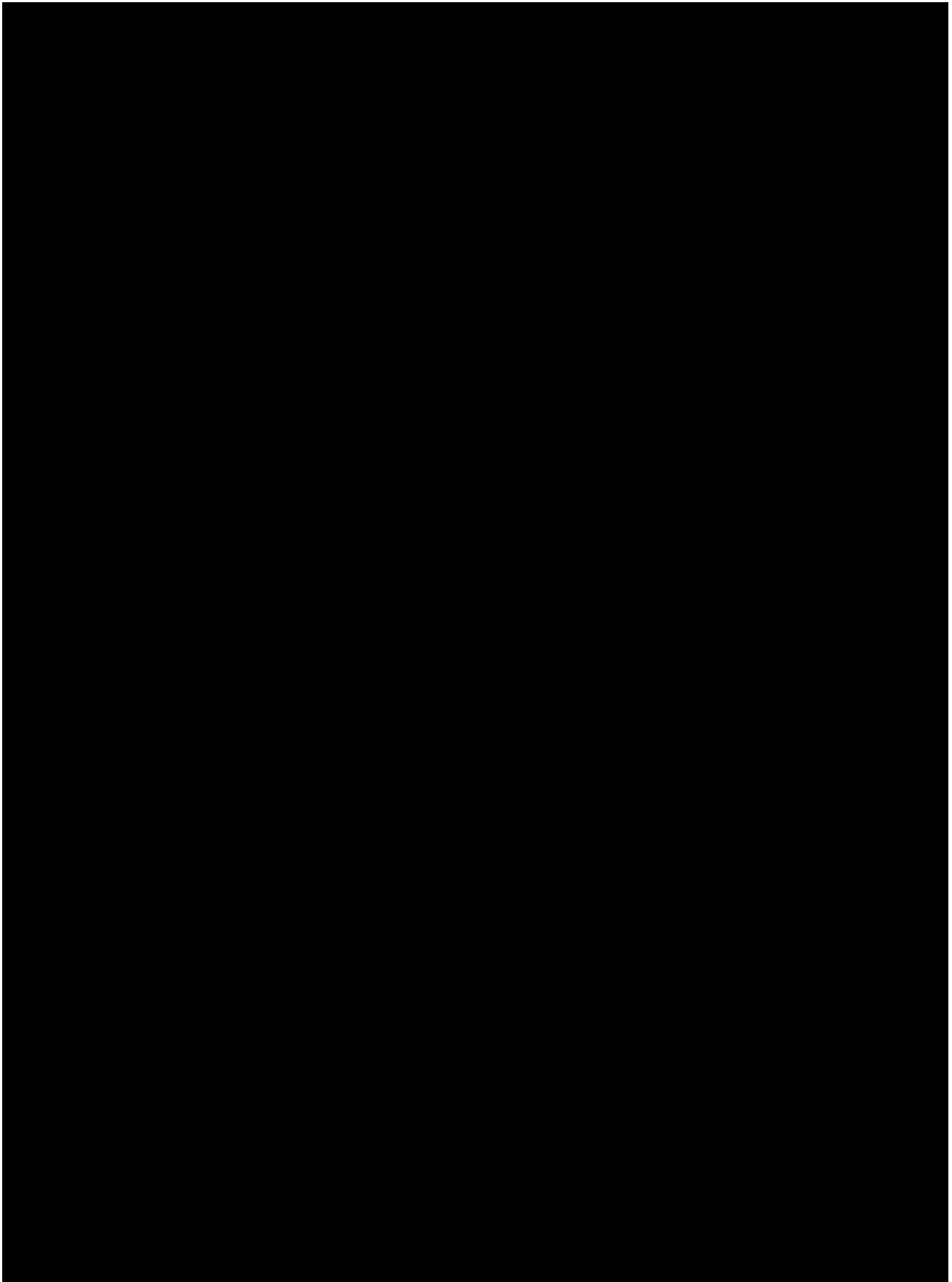
Funkce / Title: Ředitel / Director

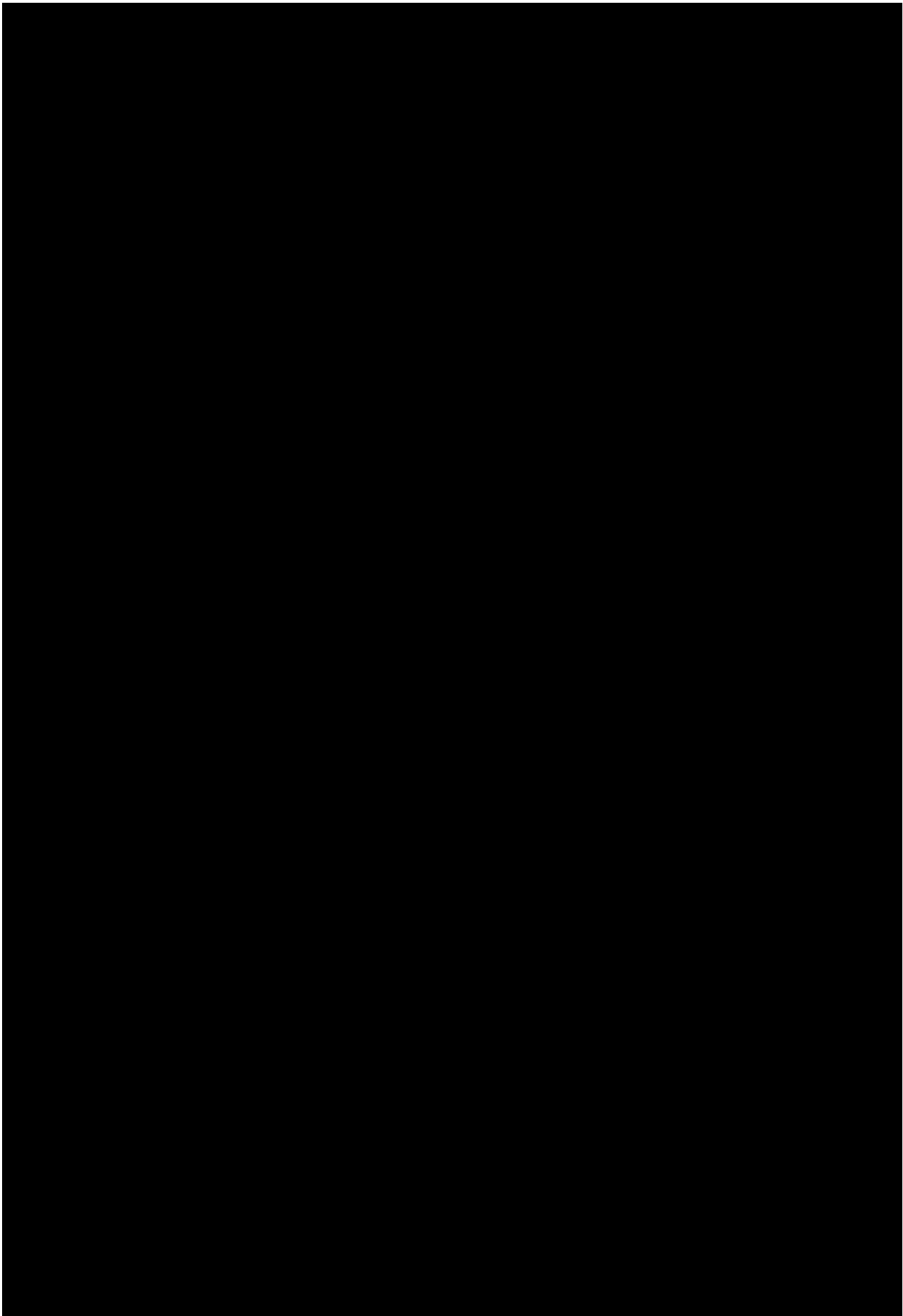
Datum / Date: 21.8.2023

Podpis/ By: _____

Jméno / Name:

Funkce / Title:





Prohlášení Zkoušejícího a Oznámení o ochraně soukromí

Studie č.: 247AD201 *Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku BIIB080 u pacientů s mírným kognitivním postižením v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou Alzheimerovou demencí*

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

- (a) **Neomezenost pro provádění Klinického hodnocení.** Jsem schopen účastnit se Klinického hodnocení a nemám žádné závazky vůči jakékoliv třetí straně, které by mi mohly bránit či mě omezovat při plnění povinností uvedených v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení.
- (b) **Zkušenosti s klinickým hodnocením.** Nejsem stranou žádného soudního řízení ani vyšetřování ze strany jakéhokoliv Příslušného orgánu nebo jiných regulačních orgánů. Žádné údaje, které byly výsledkem mých předcházejících klinických hodnocení, nebyly zamítnuty z důvodu nepřesnosti nebo proto, že jsem k nim dospěl podvodem.
- (c) **Personál podílející se na Klinickém hodnocení.** K provádění Klinického hodnocení budu využívat pouze řádně kvalifikovaných a zkušených pracovníků, na které budu dohlížet a kontrolovat je.
- (d) **Pojištění.** Zdravotnické zařízení má uzavřeno pojištění obecné odpovědnosti vyplývající ze zdravotnické činnosti, které se na mě vztahuje v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v souladu s ustanovením § 45, odst. 2, písm. n) zákona č. 372/2001 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, pokrývající škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče ze strany Zdravotnického zařízení. Certifikát dokládající toto pojištění bude společnosti Biogen předložen na písemnou žádost. Pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou podáním Produktu dle Protokolu, která je kryta v separátním pojištění klinického hodnocení

Investigator Statement and Privacy Notice

Study No.: 247AD201 *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of BIIB080 in Subjects with Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer's Disease or Mild Alzheimer's Disease Dementia*

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

- (a) **Freedom to Perform the Trial.** I am free to participate in the Trial and owe no obligations to any third party that might prevent or restrict my performance of the obligations specified in this Clinical Trial Agreement.
- (b) **Clinical Research History.** I am not involved in any regulatory litigation or investigation by any Competent Authority or other regulatory authorities. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.
- (c) **Trial Personnel.** I shall use only properly qualified and experienced personnel to carry out the Trial, and such personnel shall work under my supervision and control.
- (d) **Insurance.** The Institution maintains insurance of general medical liability covering me with regard to provision of medical services in accordance with par. 45 2, section n) Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, covering damage caused in the provision of healthcare by Institution. Certificate of this insurance shall be submitted to Biogen upon its written request. The terms of such insurance policy are in compliance with the requirements of the applicable law and do not cover liability for damages arising out of the administration of the Product in accordance with the Protocol, which are covered by a separate clinical trial insurance policy taken out by Biogen

uzavřeném Biogen. při provádění klinického hodnocení.

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

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

- (f) **Další zájmy.** Společnosti Biogen jsem sdělil veškeré své osobní přímé nebo nepřímé obchodní či jiné zájmy týkající se Produktu, jakéhokoliv Materiálu nebo vedení Klinického hodnocení, které mohu mít já nebo členové mé rodiny nebo jiné, na mně závislé osoby.

Oznámení o ochraně soukromí

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

- (i) kontaktní údaje (například e-mailová adresa, telefonní číslo a obchodní adresa);

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

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

- (f) **Other Interests.** I have disclosed to Biogen any personal direct or indirect commercial or other interests with respect to the Product, any Material or relating to the conduct of the Trial I myself or members of my family or any other persons depending on me may have.

Privacy Notice

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

- (i) contact details (such as email address, telephone number and business address);
(ii) academic and professional information (such as field of expertise and specialization,

- (ii) akademické a profesní informace (například odbornost a specializace, akademické vzdělání a praxe, předchozí profesionální činnost a informace o profesní praxi nebo získaných atestacích a osvědčeních) a
- (iii) finanční údaje pro účely vyplácení odměny nebo proplácení výdajů (například údaje o bankovním účtu).

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

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

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

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

Společnost Biogen zavedla vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, která minimalizují riziko neoprávněného nebo nezákonného prozrazení nebo přístupu k Vaším Osobním údajům, nebo jejich náhodné či nezákonné ztráty, zničení, pozměnění či poškození. Po dobu uložení Vašich Osobních údajů v systémech společnosti Biogen zůstávají bezpečnostní opatření uvedená v tomto Oznámení o ochraně soukromí stále v platnosti a v případě zpracování v

- academic background and training, previous professional activities and professional practicing or licencing details); and
- (iii) financial details for compensation or reimbursement purposes (such as bank account details).

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

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

Biogen 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

systémech jiných subjektů zajistí Biogen uzavření smluv, které zaručí, že tyto subjekty také zavedou odpovídající bezpečnostní opatření; jedná se například o Standardní smluvní ujednání schválená Evropskou komisí nebo smlouvy o předávání údajů mezi společnostmi, které odpovídají normám EU pro předávání údajů.

Společnost Biogen může shromažďovat, používat a zpřístupňovat Vaše Osobní údaje třetím stranám (např. národním i mezinárodním kontrolním úřadům včetně příslušných úřadů a finančních úřadů), pokud to bude považovat za nezbytné k dodržení platných zákonů, k ochraně životně důležitých zájmů jakékoliv osoby, nebo v případě, kdy to bude nezbytné k uplatnění, potvrzení nebo obraně zákonných práv společnosti Biogen. Pokud veškerou nebo podstatnou část obchodní činnosti nebo aktiv společnosti Biogen získá nějaká třetí strana, mohou být Vaše Osobní údaje zpřístupněny v souvislosti s tímto prodejem.

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

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

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

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

Standard Contractual Clauses approved by the European Commission or inter-company data transfer agreements that conform to EU standards for data transfers.

Biogen may collect, use and disclose your Personal Data to third parties (such as national and international regulatory authorities including, competent authorities and tax authorities) where it considers this necessary for compliance with applicable laws, to protect the vital interests of any person, or where necessary to exercise, establish or defend Biogen's legal rights. If a third party acquires all or a material part of Biogen's business or assets, then your Personal Data may be disclosed in connection with that sale.

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

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

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

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

mít kdykoli nějaké dotazy nebo obavy týkající se tohoto Oznámení o ochraně soukromí nebo zpracování Vašich osobních údajů, můžete se obrátit na pověřence společnosti Biogen pro ochranu osobních údajů na níže uvedené e-mailové adrese: [REDACTED].

Podpis

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

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

Datum: _____

[REDACTED]

Podpis

Privacy Notice or the processing of your Personal Data, you can contact Biogen's Data Protection Officer at the following e-mail address: [REDACTED].

Signature

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

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.

Date: _____

[REDACTED]

Signature

Příloha C Úplatkářství a korupce

Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Personál a jakákoliv jiná osoba podílející se na Klinickém hodnocení (dále jen „**Strany Klinického hodnocení**“) jsou při provádění klinického hodnocení povinni vždy dodržovat následující souhrn protikorupčních pravidel a veškerou další protikorupční a protiúplatkářskou legislativu platnou na území České republiky (dále souhrnně označována jako „**Příslušná protikorupční legislativa**“).

Strany Klinického hodnocení jsou povinny seznámit se s ustanoveními platné protikorupční legislativy a dodržovat je. Následující body jsou nicméně zamýšleny jako shrnutí hlavních zásad protikorupčních pravidel..

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

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

- (i) získání jakékoliv neoprávněné výhody; nebo
- (ii) nabádání příjemce nebo jiné osoby, aby učinila nebo neučinila jakýkoliv úkon v rozporu se svými povinnostmi nebo odpovědností (nebo za účelem odměnění takového jednání).

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

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

(D) Pojem „úřední osoba“ zahrnuje jakoukoliv osobu jednající jménem jakéhokoliv ministerstva, státního úřadu nebo orgánu nebo jakéhokoliv státem vlastněného nebo ovládaného podniku. Jedná se například o zdravotnické pracovníky zaměstnané státní nemocnicí či klinikou nebo nemocnicí či klinikou spravovanou místní samosprávou a o představitele veřejných mezinárodních organizací.

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

Schedule C Bribery and Corruption

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

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 of anti-bribery rules.

(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.