



[ČESKÁ REPUBLIKA]

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

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

**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, jednající na základě plné moci ze dne 30. června 2022 (dále jen „*CRO*“),

**Fakultní nemocnici Hradec Králové**, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále jen „*Poskytovatel*“); a

██████████ s místem výkonu zaměstnání na adrese Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika (dále jen „*Zkoušející*“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, Biogen sponzoruje multicentrické klinické hodnocení u pacientů užívajících hodnocený léčivý přípravek **BIIB080** (dále jen „*Produkt*“) pod názvem „*Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášitelnost přípravku BIIB080 u pacientů s mírným kognitivním postižením v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou Alzheimerovou demencí*“, 247AD201 (dále jen „*Studie*“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Společnost Biogen uzavřela samostatnou smlouvu s CRO za účelem provádění 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 v zastoupení společnosti Biogen a že CRO nebude mít žádná jiná práva ani povinnosti dle této Smlouvy;

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

Contract ID - #DOCNUM#

[CZECH REPUBLIC]

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.** with offices located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, acting on the basis of Power of Attorney dated 30 July 2022 (the “*CRO*”),

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (the “*Institution*”); and

██████████ with a place of employment at Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, 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, pursuant to the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Biogen is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on the Investigational medicinal product **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 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*).



STRANY SE DOHODLY TAKTO:

## 1. Předmět smlouvy

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

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

- (a) uzavření povinného pojištění pro subjekty Klinického hodnocení, zadavatele (tj. Biogen) a Zkoušejícího v souladu s ust. § 58 odst. 2 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**Zákon o léčivech**“), a ve smyslu příslušných zákonů a předpisů;
- (b) vypracování vzorové informační dokumentace o Subjektech a formulářů obsahujících informovaný souhlas ode všech zúčastněných Subjektů;
- (c) 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](http://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 doručení oznámení či získání povolení, pokud bude vyžadováno, od příslušného orgánu, tj. Státního ústavu pro kontrolu léčiv, k provedení Klinického hodnocení (dále jen „**Příslušné orgány**“);
- (e) poskytnutí nezbytných Produktů nebo případně placebo;
- (f) informování Státního ústavu pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrická hodnocení o zahájení Klinického hodnocení nejpozději 60 dnů po

IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:

## 1. Subject matter of this Agreement

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

## 2. Obligations of Biogen

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

- (a) effecting the compulsory Trial subjects, sponsor (i.e. Biogen) and Investigator insurance according to Sec. 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 documents and informed consent forms for all participating Subjects;
- (c) register the trial with clinical trial registry as required (e.g. obtaining an EUDRACT number) and post all Trial results on a publicly accessible website (e.g. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) to the extent required by and in accordance with applicable laws and regulations;
- (d) obtaining the consent of the competent ethics committee for multi-centre studies and relevant local ethics committees and delivering notification to or, if applicable, obtaining permit of the competent authority, i.e. the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu lecv), to perform the Trial (the “**Competent Authorities**”);
- (e) provision of the required Products or, where appropriate, placebo;
- (f) informing the State Institute for Drug Control and the ethics committee for multi-centre studies about the



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.

### 3. Závazky Poskytovatele a Zkoušejícího

(a) **Dodržování předpisů.** Poskytovatel tímto prohlašuje, že splňuje veškeré právní požadavky v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a že Poskytovatel /Zkoušející získal/o nebo získá od společnosti Biogen nebo jím pověřeného zástupce veškeré nezbytné souhlasy. Poskytovatel dále zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy budou v souladu s veškerými příslušnými zákony, právními předpisy zejména zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 i vnitřními předpisy Poskytovatele a zejména že obdržená odměna bude pobírána v souladu s příslušnými pravidly pro financování třetích stran. Poskytovatel dále zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Zkoušejícího.

(b) **Zúčastněný personál.** Zkoušející prohlašuje, že prošel nezbytným školením a má požadované zkušenosti a prostředky pro provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel nesmí Zkoušejícího nahradit jiným Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen. Poskytovatel bude společnosti Biogen a jejím zástupcům poskytovat (a zajistí, aby tak činil i Zkoušející) informace ohledně pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení, tedy spolupracující osoby (dále jen „**Personál**“). Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, bude Personál po dobu trvání této smlouvy pod dozorem a kontrolou Poskytovatele a Zkoušejícího a Poskytovatel a Zkoušející ponесou odpovědnost za to, že Personál bude jednat v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy a podle pokynů společnosti Biogen či jejich zástupců.

Poskytovatel pověří příslušně kvalifikovaného zaměstnance a člena Personálu v pozici farmaceuta k zajištění řádného zacházení a následného výdeje

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.

### 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 that it/the Investigator has obtained or will obtain from Biogen or his authorized assignee all necessary approvals. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations including but not limited to Act No. 378/2007 Coll. on Drugs, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended, and the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, as well as the and internal provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The Institution furthermore assures that the performance of this Agreement shall not constitute a violation of the Investigator's official duties.

(b) **Participating Staff.** The Investigator declares to have undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution shall not be able to replace the Investigator with another Investigator without the prior written consent of Biogen. The Institution shall provide, and shall cause the Investigator to provide, Biogen and its representatives with information regarding the staff participating in the Trial, i.e., Cooperating individuals (the **Staff**). For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution and the Investigator, and the Institution and Investigator shall be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Biogen's and its representatives' reasonable instructions.

The Institution will authorize an employee and member of the Staff appropriately qualified to act as the pharmacist to secure proper handling and

Produktu dle požadavků Zkoušejícího, v souladu se Správnou lékařskou praxí (vyhláška č. 84/2008 Sb.), Platnými zákony a předpisy a ustanoveními Protokolu.

- (c) **Zahájení Klinického hodnocení.** Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že nezhájí výběr potenciálních Subjektů k účasti v Klinickém hodnocení, dokud (i) společnost Biogen nebo její zástupci písemně nevyrozumí Zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytná pro provádění Klinického hodnocení, (ii) Zkoušející nepodepíše Protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené, a (iii) Zkoušející nepodepíše prohlášení zkoušejícího poskytnuté Zkoušejícímu ze strany společnosti Biogen nebo CRO v rámci zvláštního dokumentu. Zkoušející nebude provádět výzkum na základě této smlouvy ani podávat žádnému subjektu Produkt (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný Subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s Klinickým hodnocením na základě formuláře, jehož vzor Poskytovatel předloží společnosti Biogen ke schválení.
- (d) **Oznamování nežádoucích příhod.** Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni řídit se požadavky týkajícími se oznamování jakýchkoliv nežádoucích příhod v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy, zejména Zákonem o léčivech, touto smlouvou a Protokolem.
- (e) **Provádění Klinického hodnocení.** Poskytovatel a Zkoušející budou Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, stanoviskem etické komise (komisí), touto smlouvou a jakýmkoliv dalšími odůvodněnými požadavky, které společnost Biogen oznámí Zkoušejícímu. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že společnost Biogen a její přidružené osoby musejí dodržovat ustanovení (i) Zákona Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku o úplatkářství z roku 2010 (dále jen „*Zákon o úplatkářství*“), (ii) Zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (dále jen „*FCPA*“) a (iii) jakékoliv další příslušné protikorupční legislativy (společně dále jen „*Příslušná protikorupční legislativa*“). Stručný přehled základních principů Zákona o úplatkářství a FCPA je uveden v Příloze B. Poskytovatel a Zkoušející nesmějí umožnit nebo nabádat zaměstnance, zprostředkovatele, konzultanty nebo jiné zástupce, ať již přímo či nepřímo, aby se podíleli na jakékoliv činnosti, která je dle Příslušné protikorupční legislativy zakázána, včetně poskytnutí úplatku, provize či jakýchkoliv jiných korupčních praktik. Poskytovatel a Zkoušející budou dále provádět Klinické hodnocení v souladu s veškerou národní a nadnárodní legislativou, předpisy a pravidly platnými pro právní řád, ve které Klinické hodnocení probíhá, a to zejména s následujícími:

subsequent distribution of the Product as requested by the Investigator, and in accordance with Good Pharmacy Practice (Regulation No. 84/2008 Coll.), Applicable Laws and Regulations and the provisions of the Protocol.

- (c) **Commencement of Trial.** The Institution and the Investigator undertake not to commence recruitment of potential Subjects to participate in the Trial unless and until the Investigator (i) is notified by Biogen or its agents in writing that all approvals, authorisations and documentation necessary to conduct the Trial have been obtained; (ii) has signed the Protocol thereby agreeing to perform all responsibilities detailed therein; and (iii) has signed the investigator statement as provided to the Investigator by Biogen or the CRO as separate document. The Investigator shall not conduct research covered under this Agreement, nor administer the Product (or, where applicable, a placebo) to a Subject unless and until the Subject has confirmed in writing his receipt and review of an agreement to an informed consent form for the Trial, a sample copy of which shall be provided by the Institution to and approved by Biogen.
- (d) **Adverse Event Reporting.** The Institution and the Investigator shall comply with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, namely the Pharmaceuticals Law, this Agreement and the Protocol.
- (e) **Conduct of Trial.** The Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, the opinion of the ethics committee(s), this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Biogen to the Investigator. The Investigator and the Institution acknowledge that Biogen, and its affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (*Bribery Act*); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (*FCPA*) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the *Applicable Anti-Corruption Legislation*). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule B. The Institution and the Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the jurisdiction in which the Trial is being conducted, including, but not limited to:

- (i) Helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace, „*Etickými zásadami při medicínském výzkumu prováděném na člověku*“;
- (ii) veškerou národní legislativou a směrnicemi a nařízeními EU (zejména Nařízení 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o aproximaci zákonů, předpisů a správních ustanovení členských států týkajících se správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a Nařízení komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005 stanovující principy a podrobné směrnice pro správnou klinickou praxi v souvislosti s humánními léčivými přípravky sloužícími výzkumu a podmínky ke schválení výroby a dovozu takových produktů, a to vždy v platném znění implementovaném v dané zemi a vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen *zákon o zdravotních službách*), nebo jakýmkoli následnými pozměňujícími či podstatně nahrazujícími právními předpisy ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, jakož i dalšími příslušnými směrnicemi, zákony a předpisy) týkajícími se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků;
- (iii) směrnicemi a normami správné klinické praxe (např. ICH a/nebo FDA) a pokyny a instrukcemi Evropské Komise a Evropské lékové agentury (EMA);
- (iv) veškerou národní legislativou a směrnicemi a nařízeními Evropské unie týkajícími se ochrany osobních údajů (zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 z 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (*GDPR*), včetně předpisů, které je implementují na národní úrovni ve znění jejich pozdějších novel, které se vztahují na Poskytovatele jako správce údajů, zejména osobních údajů Subjektů;
- (v) a veškerými dalšími příslušnými směrnicemi, zákony a předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení;
- (vi) dalšími příslušnými etickými pravidly.
- (dále společně jen „*Platné zákony a předpisy*“).
- (i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, “*Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*”;
- (ii) any and all national legislation and ordinances and EU directives and regulations (including in particular Directive 2001/20/EC dated April 4, 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorization of the manufacturing or importation of such products, in each case as implemented nationally and as amended from time to time, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll. on Healthcare Services and terms and conditions of performance of such services (the *Healthcare Act*) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing and any other applicable directive, law and regulation) regarding good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use;
- (iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH and/or FDA rules) and specifications and instructions of the European Commission and the European Medicines Agency (EMA);
- (iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection (including in particular the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (*GDPR*) as implemented nationally and as amended from time to time) which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Subject personal data; and
- (v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical trial;
- (vi) the applicable codes of ethics.
- (together the *Applicable Laws and Regulations*).

- (f) **Doplňování Protokolu.** Poskytovatel není bez předchozího písemného souhlasu Biogen oprávněno, jakkoliv měnit či doplňovat Protokol, ani to nesmí umožnit Zkoušejícímu či kterémukoliv jinému členu Personálu, s výjimkou případů, kdy tak vyžaduje zákon v zájmu ochrany bezpečnosti, zdraví či práv daných Subjektů. Poskytovatel a Zkoušející budou veškeré údaje zaznamenávat do formuláře poskytnutého společností Biogen nebo jejím jménem (*Case Report Form*, dále jen „*CRF*“). Originál *CRF* bude určen pro společnost Biogen a kopii si ponechá ve svých záznamech Zkoušející. Po doručení konečného *CRF* Zkoušejícím budou jakékoliv změny databáze prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře poskytnutého CRO.
- (g) **Poskytnutí Materiálu.** Biogen poskytne Poskytovateli zdarma takové množství Produktu nebo placebo a jiného materiálu, vybavení či zboží, jaké může být pro Klinické hodnocení nezbytné a jaké se společnost Biogen rozhodne poskytnout (dále jen „*Materiál*“). Biogen, prostřednictvím svého dodavatele, zajistí dodání Produktu na následující adresu: Nemocniční lékárna – budova č. 20 - Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika.
- Biogen prohlašuje, že splnil veškeré podmínky požadované příslušnými právními předpisy a Správnou distribuční praxí pro výrobu a dopravu Produktu a jeho označení, obal a distribuci Poskytovateli.
- Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.
- Poskytovatel nebude odpovědný za jakékoliv nesplnění závazků vzniklé v důsledku nedostupnosti Materiálu. Poskytovatel bude Materiál používat výhradně v souladu s Protokolem. Poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu Biogen nepoužije Materiál pro jakékoliv jiné účely a ani to neumožní Zkoušejícímu. Podmínky dodání Materiálu, včetně příslušných finančních ujednání, jsou uvedeny v Příloze A k této Smlouvě. Poskytovatel bude s Materiálem vždy zacházet, manipulovat, používat ho a případně udržovat se stejnou mírou péče, kterou věnuje svému vlastnímu majetku, a v souladu s pokyny společnosti Biogen nebo jejích zástupců. Po dokončení či ukončení Klinického hodnocení vykáže Poskytovatel veškerá množství použitého Materiálu, a nebude-li stranami písemně dohodnuto jinak, veškerý zbývající Materiál vrátí nebo s ním jinak naloží v souladu s pokyny společnosti Biogen nebo jejích zástupců.
- (h) **Nábor.** Výběr v různých zařízeních zapojených do Studie je konkurenční a bude ukončen v okamžiku, kdy celkový počet hodnotitelných Subjektů vybraných k účasti na Klinickém hodnocení dosáhne ■■■ pokud nebude tento počet změněn na základě předchozí písemné dohody se společností Biogen. Poté, co společnost Biogen oznámí Poskytovateli nebo Zkoušejícímu, že již bylo dosaženo požadovaného počtu Subjektů, nebude nábor
- (f) **Amendment of the Protocol.** The Institution shall not alter or amend and shall not permit the Investigator or any member of the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects. The Institution and the Investigator shall record all data on a form provided by or on behalf of Biogen (*Case Report Form* or *CRF*). The original *CRF* shall be designated for Biogen and a copy for retention in the Investigator's files. Following delivery of the final *CRF* by the Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by the CRO.
- (g) **Supply of Material.** Biogen shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial and as Biogen may elect to make available (the *Material*). Biogen, through its vendor, will arrange for Product shipment to the following address: Nemocniční lékárna - budova č. 20, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic.
- Biogen declares to have met all conditions stipulated by the relevant legal regulations and Good Distributional Practice for manufacturing and transport of the Product and its labelling, wrappage and distribution to the Institution.
- Delivery of the Product shall be performed from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.
- The Institution shall have no liability for any failure to fulfill its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution shall not use, and shall not permit an Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Biogen. The supply terms of the Material, including the relevant financial terms, are included in Schedule A hereto. The Institution shall treat, handle, use and maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the instructions of Biogen or its agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Biogen or its agents.
- (h) **Recruitment.** Recruitment at the different centres participating in the Study is competitive and shall terminate when the total number of ■■■ evaluable Subjects have been recruited to the Trial, unless this number is modified by prior written agreement with Biogen. Upon Biogen giving notice to the Institution or the Investigator that the Subjects numbers have been achieved, no more Subjects shall be further recruited and Biogen may tell the



Subjektů pokračovat a společnost Biogen může Poskytovateli/Zkoušejícímu sdělit, aby zastavili nábor pro toto Klinické hodnocení bez toho, že by tím společnosti Biogen vznikla povinnost poskytnout jakoukoliv kompenzaci či uhradit pokutu. Předpokládaný počet zařazených Subjektů u Poskytovatele jsou ■■■ Subjektů.

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

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

#### 4. Zvláštní závazky Zkoušejícího

Zkoušející se dále zavazuje:

- (a) nakládat s Produktem podle Protokolu i ve všech ostatních ohledech postupovat plně v souladu s Protokolem a jakýmkoliv dalšími pokyny, které může vydat společnost Biogen, a neprodleně společnost Biogen 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 a nebyla učiněna veškerá oznámení;
- (c) předtím, než potenciální Subjekt zařadí do Klinického hodnocení, řádně daný Subjekt informovat o charakteru, významu a dopadech Klinického hodnocení přinejmenším v rozsahu Přílohy 2 Vyhlášky o SKP a také o účelu a rozsahu shromažďování a užití osobních údajů, zejména zdravotních, a získat zákonem požadovaný písemný informovaný souhlas Subjektu, jak je uvedeno v čl. 8 Vyhlášky o SKP a čl. 3(c) výše, s účastí v Klinickém hodnocení a se sdělováním, předáváním a zpracováním údajů shromážděných v souladu s Protokolem, přičemž bude brát v potaz ustanovení o ochraně údajů, zejména Příslušné předpisy o ochraně osobních údajů;

Institution/Investigator to stop recruiting for this Trial without any compensation or penalty on the part of Biogen. The estimated number of Subjects enrolled at Institution are ■■■ Subjects.

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

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

#### 4. Special obligations of the Investigator

The Investigator further undertakes

- (a) to treat the Product according to the Protocol and also otherwise fully comply with the Protocol and any further instructions as may be given by Biogen and immediately give written notice of any deviations from the Protocol to Biogen 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 and/or notifications made;
- (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 Annex 2 to the GCP Regulation 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 described in Article 8 of the GCP Regulation and in Section 3(c) above 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) vyplnit celý formulář CRF, který obdrží od společnosti Biogen, u každého Subjektu účastnického se Klinického hodnocení, doplnit CRF nebo jinou zprávu či opravit případné chyby co nejdříve poté, co jejich existenci zjistí, v souladu s požadavky uvedenými v Protokolu a ve Vyhlášce o SKP, a vyplněné formuláře CRF předat společnosti Biogen;
- (e) okamžitě písemně uvědomit oddělení bezpečnosti léčiv společnosti Biogen a CRO (a případně i Příslušné orgány) o jakýchkoliv nežádoucích příhodách souvisejících s používáním Produktu bez ohledu na to, zda má Zkoušející za to, že dané příhody souvisejí s Produktem či nikoliv, a to v souladu s podmínkami Protokolu a příslušnými ustanoveními Vyhlášky o SKP, zejména čl. 10 Vyhlášky o SKP;
- (f) otevřít obálky pro případ nouze u dvojité zaslepených studií výhradně v případě výskytu mimořádných okolností, daný případ zdokumentovat a informovat společnost Biogen a CRO o datu a důvodu vzniku takových mimořádných okolností;
- (g) řádně vést záznamy Investigator Site File (dále jen „ISF“) a zejména do nich průběžně doplňovat originály všech dokumentů týkajících se Klinického hodnocení;
- (h) nepřijímat žádné další pacienty do Klinického hodnocení poté, co obdrží od společnosti Biogen 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;
- (k) spolupracovat při auditech nebo oficiálních kontrolách a podporovat provádění takových auditů či oficiálních kontrol;
- (l) získat požadovaný souhlas Subjektů s převodem práv ke vzorkům získaným v průběhu Klinického hodnocení na společnost Biogen;
- (m) poskytnout společnosti Biogen podepsanou aktuální verzi svého životopisu;
- (n) 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.
- (d) to entirely complete the CRFs provided by Biogen for each Subject to be used in the Trial, amend any CRF or other report or correct any errors possibly made as soon as such errors are discovered, in accordance with the requirements as specified in the Protocol and the GCP Regulation, and submit the completed CRFs to Biogen;
- (e) to give immediate written notice to Biogen’s drug safety group and the CRO (and the Competent Authorities, if applicable) of any and all adverse events occurred and associated with the use of the Product, whether or not the events are considered by the Investigator to be related to the Product, according to the terms of the Protocol and applicable provisions of the GCP Regulation, namely Article 10 of the GCP Regulation;
- (f) to open emergency envelopes in the event of double-blind studies in cases of emergency only, to document and notify Biogen and the CRO of the date and reason for the emergency situation;
- (g) to duly keep the Investigator Site File (the *ISF*) and, in particular, to continuously file all relevant Trial-related original documents in the ISF;
- (h) not to recruit any more Subjects for the Trial after Biogen has given notice that the total number of Subjects stipulated in the Protocol has already been enrolled in the Trial;
- (i) 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) to cooperate in the event of audits or official inspections and support the carrying out of such audits or official inspections;
- (l) to obtain the required consent of Subjects to the transfer of rights in samples generated in the Trial to Biogen;
- (m) to provide Biogen with an up-to-date signed CV;
- (n) to make a written declaration revealing whether or not the Investigator has any possible economic or other interests in connection with the conduct of the Trial and the Trial substances and – if so – what his interests are.

## 5. Platby Poskytovateli a Zkoušejícímu

## 5. Payments to the Institution and to Investigator



- (a) **Platby.** Za provádění Klinického hodnocení Poskytovatelem a Zkoušejícím se společnost Biogen zavazuje provádět prostřednictvím CRO čtvrtletní platby Poskytovateli po obdržení příslušné faktury a správně vyplněných záznamů CRF, a to v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A. 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.

Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této smlouvy bude přibližně 4 120 390 Kč.

- (b) **Finanční závazky Poskytovatele.** Platby uvedené v čl. 5(a) výše budou představovat jedinou odměnu náležející Poskytovateli a Zkoušejícímu v souvislosti s Klinickým hodnocením. V případě, že společnost Biogen předem výslovně a písemnou formou neschválila jakékoliv náklady a výdaje, bude Poskyvatel odpovědný za úhradu veškerých nákladů a výdajů vyplývajících z provádění Klinického hodnocení, zejména za výplatu odměny všem členům Personálu.
- (c) Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje ostatním, že platba poplatků souvisejících s prováděním klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům a jiným zástupcům pracujícím jménem Poskytovatele/zkoušejícího nebo jako součást služeb Poskytovatele/zkoušejícího pro společnost Biogen, dle situace) (i) představuje spravedlivou tržní hodnotu za provádění klinického hodnocení, (ii) nebyla stanovena žádným způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení, úhrad nebo obchodů mezi Poskytovatelem a/nebo zkoušejícím a společností Biogen a/nebo CRO a (iii) není nabízena či poskytována zcela nebo zčásti s úmyslem přímo či nepřímo, implicitně či výslovně ovlivnit či vést příjemce k nákupu, předepisování, doporučování, prodeji, sjednávání nákupu či prodeje nebo doporučování příznivého zařazení přípravků Biogen do seznamu nebo jako odměna za chování v minulosti.

## 6. Výsledky Klinického hodnocení, záznamy a kontroly

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

V rámci Klinického hodnocení může společnost Biogen Poskytovateli a Zkoušejícímu lékaři poskytovat přehled výsledků Klinického hodnocení a/nebo výsledků dalších klinických hodnocení formulovaný způsobem vhodným pro neodborníka.

- (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 upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Schedule A. 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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 4 120 390.

- (b) **Financial obligations of the Institution.** The payments specified in Section 5(a) above shall constitute the Institution's and Investigator's sole remuneration in connection with the Trial. In the event that Biogen has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Trial, including but not limited to, the remuneration of all Staff members.
- (c) Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution/the Investigator or as part of the Institution's and/or Investigator's services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigator and Biogen and/or CRO, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Biogen product or as a reward for past behavior.

## 6. Trial Results, Records and Audits

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

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



Poskytovatel a Zkoušející lékař souhlasí, že tyto výsledky včas předají subjektům klinického hodnocení a/nebo jejich opatrovníkům.

- (b) **Kontrola ze strany společnosti Biogen a záznamy.** Ve vzájemně dohodnutém čase v rámci běžné pracovní doby umožní Poskytovatel společnosti Biogen a jejím zástupcům provést kontrolu, audit, okopírování anebo pořízení výňatku ze záznamů a zpráv shromážděných a vypracovaných Poskytovatelem a Zkoušejícím v průběhu provádění Klinického hodnocení, jakož i další dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení a dále prohlídku zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, k ověření plnění podmínek smlouvy, Protokolu a Platných zákonů a předpisů i přesnosti informací poskytovaných v souvislosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel umožní společnosti Biogen a jejím zástupcům, aby se setkali se Zkoušejícím a dalšími pracovníky, kteří plní pokyny Zkoušejícího, aby mohli dané záznamy a zprávy projednat a vyřešit jakékoliv otázky týkající se těchto záznamů a zpráv. Na žádost společnosti Biogen nebo jejich zástupců pak Poskytovatel a Zkoušející v těchto záznamech a zprávách neprodleně opraví jakékoliv chyby či opomenutí. Poskytovatel bude uchovávat veškeré záznamy týkající se Klinického hodnocení a Subjektů, které se ho účastní, v souladu s Protokolem, Platnými zákony a předpisy a čl. 6(e) níže, a předtím, než tyto záznamy zničí nebo je bude likvidovat, je povinen je písemně nabídnout společnosti Biogen.
- (c) **Součinnost při kontrole prováděné společností Biogen.** Poskytovatel a Zkoušející poskytnou a zajistí, aby i Personál poskytl součinnost společnosti Biogen a jejím dodavatelům a zástupcům v případě jakýchkoliv interních kontrol či auditů, a to v rámci běžné pracovní doby a poté, co na to byli v dostatečném předstihu upozorněni. Kde to bude vhodné, budou dány k dispozici zdravotní záznamy subjektů pro účely ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly či auditu. Poskytovatel také společnosti Biogen a jejím dodavatelům a zástupcům umožní, aby se 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 u Poskytovatele nebo ve vztahu ke Zkoušejícímu v souvislosti s jejich účastí v Klinickém hodnocení, jsou Poskytovatel, Zkoušející a Personál v důvodně požadovaném rozsahu povinni (i) okamžitě o tom vyrozumět společnost Biogen a CRO a vynaložit veškeré úsilí, aby zajistili, že společnost Biogen nebo její zástupci mohou být při kontrole přítomni, a (ii) poskytnout Příslušným orgánům součinnost a splnit oprávněné požadavky kontroly. To zahrnuje zpřístupnění (pro účely prostudování a okopírování) dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení. V případech, kdy to bude nutné k ověření zdrojového dokumentu
- 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 information provided in connection with the Trial. The Institution shall make the Investigator and other personnel following the instructions of the Investigator available to Biogen and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Biogen or its agents, the Institution and the Investigator shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The Institution shall preserve all records relating to the Trial and the Subjects participating therein as required by the Protocol, the Applicable Laws and Regulations and Section 6(e) below, and shall, in writing, offer such records to Biogen before destroying or disposing thereof.
- (c) **Cooperation during Audit by Biogen.** The Institution and the Investigator shall cooperate, and shall cause the Staff to cooperate, with Biogen and its contractors and agents in the event of any internal inspections or audits, upon reasonable notice and during normal business hours. Subject medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures as part of the inspection or audit. The Institution also shall make the Investigator and Staff available to Biogen and its contractors and agents to explain and discuss such documentation, data and information.
- (d) **Inspection by Competent Authority.** If a Competent Authority (national or foreign) wishes to inspect the Institution or the Investigator in connection with their participation in the Trial, then the Institution, the Investigator and Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen 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 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

v rámci kontroly, budou dány k dispozici také zdravotní záznamy subjektu. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a další členové Personálu budou Příslušnému orgánu k dispozici pro účely vysvětlení a projednání takové dokumentace, údajů a informací.

(e) **Uchovávání údajů.**

Poskytovatel a/nebo Zkoušející souhlasí s tím, že během období archivace budou všechny dokumenty související s Klinickým hodnocením, pokud to bude právně možné a povolené, centrálně archivovány u globálního dodavatele určeného společností Biogen. Poskytovatel a/nebo Zkoušející souhlasí s tím, že se obrátí na e-mailovou adresu [redacted] aby iniciovala odeslání příslušných dokumentů souvisejících s Klinickým hodnocením do konce Klinického hodnocení u Poskytovatele.

7. **Důvěrné informace**

7.1

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

- (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, stanou se a zůstanou ve vlastnictví společnosti Biogen.

(b) **Výjimky a sdělení informací.** Ustanovení čl. 7(a) výše se nebudou vztahovat na informace, které se později stanou veřejně známými jinak než zaviněním Zkoušejícího, Poskytovatele nebo Personálu nebo které budou později obdrženy od třetí strany mající oprávnění takové informace sdělovat. Důvěrné informace mohou být sdělovány v rozsahu požadovaném zákonem (poté, co o tom byla informována společnost Biogen a co měla možnost vznést proti takto požadovanému sdělení případné námítky). Totéž platí pro léčbu Subjektů účastnících se Klinického hodnocení.

verification procedures as part of the inspection. The Institution also shall make the Investigator and other Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and information.

(e) **Retention of Data.**

Institution and/or Investigator agrees 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/or Investigator agrees to reach out to [redacted] mailbox to initiate shipment of the applicable Trial related documents by the end of the Trial at the Institution.”

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

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

(b) **Exclusions and Disclosure.** The provisions in Section 7(a) above shall cease to apply to information that later becomes part of the public domain through no fault of the Investigator, the Institution or Staff or is later received from a third party having a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Biogen notice and an opportunity to contest the required disclosure, if possible). The same shall apply to the treatment of the Subjects participating in the Trial.

- (c) **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.

**7.2.** Bez ohledu na předcházející tímto společnost Biogen a CRO potvrzují, že Poskytovatel je zavázáno publikovat tuto Smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. 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 Poskytovatel zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění bude odsouhlasena před uzavřením této Smlouvy Poskytovatelem, CRO a společností Biogen písemně, ale v každém případě nebude obsahovat obchodní tajemství a osobní údaje. Poskytovatel obdrží před podpisem smlouvy odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Biogen považuje za obchodní tajemství, spolu se souhlasem společnosti Biogen. V případě, že Poskytovatel podmínky této Smlouvy nezveřejní během požadované lhůty do třiceti (30) dnů od posledního podpisu smluvních stran, na základě výše uvedeného zákona, mohou být podmínky této Smlouvy zveřejněny CRO nebo společností Biogen. Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Poskytovatel bude informovat CRO o uveřejnění smlouvy v Registru smluv tak, že vyhradí tuto e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění smlouvy v Registru smluv.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě, dodávce hodnoceného léčivého přípravku a předání vybavení do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

## **8. Publikování**

- (a) **Postup při publikování.** Po dokončení Klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo po upuštění od Klinického hodnocení mohou Poskytovatel nebo Zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky

- (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.

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

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

The Parties agree that the initiation visit shall not occur at the Institution until the final Agreement has been published in the Agreements Register and until then neither Biogen nor the CRO shall supply any Product to the institutional pharmacy.

## **8. Publications**

- (a) **Publication Procedure.** On completion of the Trial and evaluation of the results, or abandonment of the Trial, respectively, the Institution or an Investigator may publish or otherwise publicly disclose the results

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 doručení jakékoliv jiné straně.
- (ii) pokud společnost Biogen zašle během této doby oznámení, že má ve vztahu k záležitostem obsaženým v takových materiálech v úmyslu podat přihlášky na registraci patentů, bude zveřejnění odloženo až o dalších devadesát (90) dnů od takového oznámení, aby mohly být podány příslušné přihlášky.
- (iii) jelikož Klinické hodnocení tvoří 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 Poskytovatelem nebo Zkoušejícím odloženo do doby, až materiály publikuje komise nebo až komise rozhodne o nepublikování takových materiálů. Pokud komise nezveřejní první publikaci do dvanácti (12) měsíců poté, co byly shromážděny a analyzovány výsledky ze všech zařízení, a komise neuvědomí Zkoušejícího o tom, že má v úmyslu tyto materiály publikovat, mohou Poskytovatel 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

of the Trial or the treatment of any Subject participating in the Trial for internal research and educational purposes, subject, however, to the following conditions and compliance with Section 7(c) above:

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



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

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

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

results of the Trial, the Product, any Material, the Confidential Information and the Protocol or any derivative or any improvement or use thereof, as well as in any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trade-mark, industrial design, or any other matter capable of protection by Intellectual Property Rights in any way (the **Intellectual Property**) disclosed or otherwise provided by Biogen to the Institution and/or Investigator under this Agreement, if any. All Intellectual Property Rights shall be governed by the jurisdiction in which any such Right has been conceived.

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

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

Aby se předešlo pochybnostem, shromažďování a zpracování výsledků Klinického hodnocení Poskytovatelem anebo Zkoušejícím v rámci běžného plnění této smlouvy nepředstavuje Vynález, na základě, kterého by kterémukoliv z nich vznikal 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 začíná být závazná dnem jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy (dále jen „Datum platnosti“) a zůstává v účinnosti až do řádného ukončení Klinického hodnocení, pokud nebude ukončena dříve písemnou dohodou stran nebo podle ostatních ustanovení tohoto čl. 10. Účinnosti nabývá tato smlouva dnem jejího uveřejnění v Registru smluv.

Předpokládaná doba trvání Klinického hodnocení je do [REDACTED].

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

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 on the date of signature by the last party to this Agreement (the **Binding Date**) and shall continue until the due completion of the Trial unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of this Section 10. The Agreement enters into force upon the date of publication in the Agreement Register

Estimated duration of the Trial is until [REDACTED].

- (b) **Termination by Biogen.** Biogen, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial at any time and give notice to the Institution and the Investigator accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution and the Investigator shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.
- (c) **Termination by the Institution.** The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects.
- (d) **Termination due to Unavailability of the Investigator.** In addition, The Institution and Biogen may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party and to the CRO 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 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.

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) **Závazky v případě předčasného ukončení.** Pokud bude provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele ukončeno před jeho dokončením jinak než společností Biogen dle čl. 10(e), zaplatí společnost Biogen prostřednictvím CRO Poskytovateli odměnu uvedenou v této smlouvě za mezníky, které byly dosaženy k datu ukončení, a veškeré nezrušitelné výdaje, k jejichž vynaložení dala předtím společnost Biogen svůj souhlas. V případě předčasného ukončení z jakéhokoliv důvodu poskytne Poskytovatel společnosti Biogen součinnost tak, jak bude společnost Biogen důvodně vyžadovat za účelem zajištění předání provádění Klinického hodnocení třetí osobě, a s ohledem na zachování zdraví Subjektů Klinického hodnocení.
- (h) **Vrácení dokumentů a materiálů.** Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu vrátí Poskytovatel a zajistí, aby i Zkoušející vrátil společnosti Biogen veškeré dokumenty, výsledky Klinického hodnocení a Materiály, které byly v průběhu Klinického hodnocení užívány nebo vytvořeny nebo na které bylo v rámci Klinického hodnocení odkazováno. Poskytovatel a Zkoušející se tímto neodvolatelně vzdávají práva na jakýkoliv majetkový podíl nebo duševní právo vyplývající z kterékoliv výše uvedené položky, které má nárok na ochranu.
- (i) **Setrvání v platnosti.** Čl. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) a 13(i) této smlouvy zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po uplynutí platnosti či ukončení Klinického hodnocení a této smlouvy.
- (j) **Způsoby ukončení smlouvy.** Tato smlouva musí být ukončena písemně přičemž originál výpovědi bude zaslán druhé straně běžnou poštou k okamžitému potvrzení. Ukončení platnosti smlouvy e-mailovou zprávou se vylučuje.
- (f) The CRO, as representative of Biogen and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not to terminate the Agreement.
- (g) **Respective Obligations in the Event of Early Termination.** In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion other than by Biogen under Section 10(e), Biogen through the CRO shall pay to the Institution the remuneration detailed in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Biogen. In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Biogen shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects.
- (h) **Return of Documents and Material.** Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Investigator shall return to Biogen all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and the Institution and the Investigator hereby irrevocably waive any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above.
- (i) **Survival.** Sections 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) and 13(i) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.
- (j) **Methods of Termination.** The Agreement shall be terminated in writing whereby the original termination letter shall be sent to the other party by ordinary mail for confirmation without undue delay. The termination of this Agreement by e-mail communication shall be excluded.

## 11. Odškodnění

- (a) **Odškodnění ze strany společnosti Biogen.** Společnost Biogen odškodní Zkoušejícího, Poskytovatele a jeho členy představenstva, správce, pověřené zástupce a zaměstnance, včetně Personálu (dále společně „*Odškodňované osoby*“) za jakoukoliv ztrátu, odpovědnost nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, požadavkem, žalobou nebo řízením, a to včetně nemajetkové újmy (dále jen „*Nárok*“) vyplývajícím z účasti Odškodňovaných osob na Klinickém hodnocení, s výjimkou případu, kdy Nárok je důsledkem (a) nedodržení této smlouvy (které vedlo ke vzniku škody), Protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného

## 11. Indemnification

- (a) **Indemnification by Biogen.** Biogen shall indemnify the Investigator, the Institution and its directors, trustees, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the *Indemnitees*) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding including non-material loss (a *Claim*) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from (a) the failure of an Indemnatee to comply with this Agreement (giving rise to damage), the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Biogen or with the Applicable Laws and





společností Biogen či jejím jménem nebo Platných zákonů a předpisů ze strany Odškodňované osoby, a toto porušení vedlo ke vzniku škody nebo (b) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného jednání Odškodňované osoby a jejich jednání vedlo ke vzniku škody.

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

- (i) společnost Biogen obdrží oznámení o Nároku nebo událostech, v jejichž důsledku pravděpodobně dle rozumného uvážení Poskytovatele a Zkoušejícího může dojít ke vznesení Nároku, s kopií pro CRO (vždy však do patnácti (15) pracovních dnů poté, co Poskytovatel nebo Odškodňované osoby žádající o odškodnění obdrží příslušné oznámení);
- (ii) společnosti Biogen bude vždy umožněno hájit se proti Nároku, a to ve spolupráci a za pomoci Poskytovatele a Odškodňovaných osob požadujících odškodnění. Poskytovatel v žádném případě nebude realizovat ani se nepokusí realizovat žádné vypořádání ani jinak neuzná Nárok bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen.
- (iii) Odškodňovaná osoba požadující odškodnění podnikne veškeré odůvodněné kroky, aby snížila výši jakéhokoliv Nároku na odškodnění.

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

## 12. Oznámení

Jakékoliv oznámení vyžadované nebo podané kteroukoliv ze stran dle této smlouvy musí být zasláno v písemné podobě doporučenou poštou nebo kurýrem. Oznámení bude považováno za přijaté v den, kdy bylo doručeno poštou nebo kurýrní službou na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy nebo na jakoukoliv adresu sdělenou později dle tohoto čl. 12.

## 13. Různé

- (a) **Postoupení.** Závazky dle této smlouvy náležejí Zkoušejícímu, který byl pro toto Klinické hodnocení jmenován, a tento Zkoušející nesmí tuto smlouvu ani jakékoliv právo či povinnost převést na jakoukoliv třetí stranu. Společnost Biogen si vyhrazuje právo převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti dle této smlouvy na své Spřízněné společnosti nebo zajistit plnění této smlouvy kteroukoliv ze svých Spřízněných společností, a to včetně platby nebo výběru

Regulations and such failure has given rise to damage or (b) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnitee and such act or omission has given rise to damage.

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

- (i) Biogen shall have received notice of a Claim or events that in the reasonable opinion of the Institution or Investigator would give rise to a Claim likely to give rise to a Claim, with a copy to the CRO without undue delay (but in any case within fifteen (15) business days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).
- (ii) Biogen shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Biogen.
- (iii) An Indemnitee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any Claim for indemnification,.

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

## 12. Notices

Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing by registered post or courier. Such notices shall be deemed received on the date notice of delivery is provided by post office or courier. to the address stated on top of this Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section 12.

## 13. Miscellaneous

- (a) **Assignment.** The obligations under this Agreement are personal to the Investigator designated for the Trial and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Investigator to any third party. Biogen reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies due hereunder. Biogen shall be entirely liable for the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties

peněžních prostředků splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen bude v plném rozsahu odpovědná za úkony a opomenutí svých Spřízněných společností, které nejsou stranami této smlouvy. Pojem **Spřízněná společnost** znamená jakoukoliv fyzickou nebo právnickou osobu, která přímo či nepřímo nebo prostřednictvím jedné či více fyzických nebo právnických osob ovládá nebo řídí společnost Biogen, je ovládána nebo řízena společností Biogen nebo je spolu se společností Biogen pod společnou kontrolou nebo řízením, ať již jako součást holdingu nebo jinak. Pro účely výše uvedené definice znamená pojem **Ovládání** v souvislosti s jakoukoliv osobou (i) vlastnit, přímo či nepřímo, nejméně padesát procent (50 %) akciového kapitálu nebo hlasovacích práv právnické osoby nebo (ii) být dle příslušného práva nebo jako pověřená osoba způsobilý přímo či nepřímo významně ovlivňovat řízení nebo provoz podniku takové osoby, ať již prostřednictvím hlasovacího práva vyplývajícího z účasti na takové osobě nebo z vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem, ať již na základě smlouvy nebo jinak, nebo (iii) být schopen prosadit jmenování, zvolení nebo odvolání většiny osob, které představují statutární orgán nebo jsou členem takového orgánu, nebo většiny osob, které jsou členy dozorčí rady subjektu, ve kterém je taková osoba partnerem. Osoba, která není osobou s pověřením podepsat tuto smlouvu, nesmí prosazovat žádnou z jejích podmínek.

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

- (b) **Právní vztahy stran.** Tato smlouva nezakládá žádný pracovněprávní vztah mezi společnostmi Biogen nebo CRO a Zkoušejícím nebo Personálem ani vztah obchodního zastoupení či společný podnik mezi Biogen nebo CRO a Poskytovatelem 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 souhlas příslušné druhé strany.
- (c) **Rozhodné právo.** Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky. Spory týkající se této Smlouvy, které se stranám nepodaří vyřešit smírně, budou řešeny dle práva České republiky před soudy České republiky.
- (d) **Neplatnost a oddělitelnost.** Pokud kterákoliv část této smlouvy je nebo se stane neplatnou či nevynutitelnou, nebudou tímto ovlivněna zbývající ustanovení této smlouvy a tato ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
- (e) **Dotatky.** Jakýkoliv dodatek nebo změna této

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

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

- (b) **Legal position of the parties.** This Agreement shall not create any relationship of employment between Biogen 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 consent.
- (c) **Applicable Law.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Disputes related to this Agreement that cannot be amicably resolved by the Parties shall be handled according to the laws of the Czech Republic before the courts of the Czech Republic.
- (d) **Invalidity and Severance.** In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.
- (e) **Amendment.** Any amendment or change of this

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

#### **14. Transparentnost**

Jako člen Evropské federace 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 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.

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

#### **14. Transparency**

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

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

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 obdržených nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro daný Převod hodnoty a jeho účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech zveřejňování EFPIA.

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

Společnost Biogen bude proto hlásit veškeré nezbytné Informace o Převodech hodnot uskutečněných od 1. ledna 2015 veškerým příslušným úřadům, zajišťujícím finanční transparentnost.

## **15. Ochrana osobních údajů**

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

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

„**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.

„**Příslušné předpisy 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.

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

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

„**Zpracovávat**“ a další odvozené tvary, například „**zpracovávání**“ (s velkým i malým počátečním

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

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

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

## **15. Data Protection**

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

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

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

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

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

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

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

“**Process**” and variants of it, such as “**processing**” (whether capitalised or not) means any operation or set of operations



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 Poskytovatel 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) s výjimkou Dat společnosti Biogen.

15.1 Společnost Biogen a Poskytovatel berou na vědomí, že jsou ve vztahu k Osobním údajům v klinickém hodnocení, které jsou sbírány na základě této Smlouvy, pro účely Příslušných předpisů o ochraně osobních údajů nezávisly. Správci osobních údajů a souhlasí, že budou Příslušné předpisy o ochraně osobních údajů vždy dodržovat. Poskytovatel je při zpracování Dat společnosti Biogen v pozici Zpracovatele údajů společnosti Biogen.

15.2 Poskytovatel dále souhlasí, že nebude společnosti Biogen ani CRO Osobní údaje v klinickém hodnocení poskytovat, s výjimkou případů, kdy je to nutné:

- (a) za účelem splnění požadavků Protokolu;
- (b) pro potřeby monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod;
- (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 Platnými předpisy o ochraně osobních údajů a Platnými zákony a předpisy.

15.3 Poskytovatel zajistí, aby Osobní údaje v klinickém hodnocení, které zpracovává:

- (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.

15.4 Poskytovatel ponese odpovědnost za zajištění dodržování požadavků týkajících se práv Subjektů údajů ohledně Osobních údajů v klinickém hodnocení a zavazuje se spolupracovat se společností Biogen, pokud Biogen takové požadavky obdrží, a potvrdit společnosti Biogen, zda podniklo nějaké kroky nebo odpovídalo Subjektům údajů či úřadům pro ochranu údajů.

which is performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.

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

15.1 Biogen and the Institution acknowledge that they are independent Data Controllers in relation to Trial Personal Data, that is collected under this Agreement for the purposes of Data Protection Law and agree to comply at all times with Data Protection Law. With regard to the processing of Biogen Data, the Institution shall act as Biogen’s Data Processor

15.2 The Institution further agrees that it shall not disclose Trial Personal Data to Biogen or the CRO, except 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.

15.3 The Institution shall ensure that Trial Personal Data it 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.

15.4 The Institution shall bear responsibility for ensuring compliance with requests in relation to Data Subject rights over Trial Personal Data and shall cooperate with Biogen if Biogen receives such requests and confirm to Biogen whether it has taken action or corresponded with Data Subjects or data protection authorities.



15.5. Poskytovatel zajistí, aby veškerá potřebná místní podání, interní záznamy o činnostech souvisejících se zpracováváním nebo pověření vyžadovaná Platnými předpisy o ochraně údajů byla provedena u příslušného úřadu pro ochranu údajů, a v příslušných případech poskytne společnosti Biogen na požádání všechny náležité informace umožňující společnosti Biogen ověřit, zda Poskytovatel dodržuje své povinnosti podle Zákona o ochraně údajů a této Smlouvy, včetně kopií veškerých podání, rejstříků, povolení nebo korespondence s úřadem pro ochranu údajů.

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

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

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

Jméno:

Funkce: Oprávněná podepisující osoba

Datum: 23. 8. 2023

#### **ZKOUŠEJÍCÍ**

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

Jméno: \_\_\_\_\_

Datum: 31. 8. 2023

#### **POSKYTOVATEL**

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

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Funkce: ředitel

Datum: 4. 9. 2023

*Smluvní strana této Smlouvy pouze pro účely plateb*

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

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

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

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

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

Name:

Title: Authorized Signatory

Date: \_\_\_\_\_

#### **INVESTIGATOR**

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

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

Date: \_\_\_\_\_

#### **INSTITUTION**

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

Name: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Title: director

Date: \_\_\_\_\_

*Party to the Agreement for payment purposes only*

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



Podepsal(a): \_\_\_\_\_

Jméno:

Název:

Datum: 28. 8. 2023

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

Name:

Title:

Date: \_\_\_\_\_

**ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB**

**PAYEE DETAILS**

Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „**Příjemce plateb**“):

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“**Payee**”):

**Příjemce plateb ze Smlouvy/ Contract Payee**

Název/jméno Příjemce plateb: ( <i>musí se shodovat s názvem/jménem ve smlouvě</i> )/ Payee Name ( <i>Must match name in the contract</i> )	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Adresa Příjemce plateb:/ Payee Address	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</i>
DIČ (DIČ musí přesně odpovídat jménu/názvu výše uvedeného Příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)/ VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	<i>CZ00179906</i>

**Bankovní spojení:/ Banking Information:**

Název banky/Bank Name	<i>Česká národní banka</i>
Ulice/ Bank Street	<i>Na Příkopě 28</i>
Město/ Bank City	<i>Praha</i>
Stát/kraj/ Bank State/Province	<i>Hlavní město Praha</i>
PSČ/ Bank Postal Code	<i>115 03</i>
Země/ Bank Country	<i>Česká republika</i>
Měna účtu příjemce/ Receiving Account Currency	<b>Kč/ CZK</b>
IBAN (24 znaků)/ IBAN (24 Digits)	<i>CZ230710000000024639511</i>
Swift kód (8 nebo 11 znaků)/ Swift Code (8 or 11 Digits)	<i>CNBACZPP</i>
Variabilní symbol/Reference symbol	<i>Číslo faktury/Invoice Number</i>

Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Informujte se u své banky. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji k bankovnímu převodu také její název a případně číslo účtu a kód SWIFT/ If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.

**Kontaktní údaje/ Contact Information**

Jméno příjemce, který bude posílat faktury / Name of recipient sending invoices	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Telefonní číslo a e-mail/ Phone number & Email	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Preferovaný jazyk/ Language Preference	<i>Český/Czech</i>
Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách/ Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Telefonní číslo a e-mail/ Phone number & Email	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Preferovaný jazyk/ Language Preference	<i>Český/Czech</i>

Dojde-li ke změně v údajích o bankovním spojení Příjemce plateb, bude Příjemce plateb povinen o tom CRO písemně informovat na email [redacted] Smluvní

In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing by sending an email to [redacted] The parties agree that in case





strany se dohodly, že pokud se změna bude týkat pouze bankovních údajů Příjemce plateb, které nezpůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb / názvu bankovního účtu nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí vypracovávat jakýkoli další dodatek.

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

Odměna Zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena Příjemcem plateb dle vnitřních předpisů Poskytovatele.

Biogen i CRO se zavazují, že na tuto Studii neuzavřou se zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou další smlouvu.

Zkoušející nebo Personál berou na vědomí, že CRO neposkytne žádnou úhradu Zkoušejícímu nebo Personálu ani v případě, že Příjemce plateb poruší závazek poukázat platbu Zkoušejícímu nebo Personálu, a smluvní Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že v rozsahu, v jakém společnost Biogen a/nebo CRO poskytuje platby Příjemci plateb, budou veškeré spory související s distribucí těchto plateb Zkoušejícímu nebo Personálu řešeny mezi těmito stranami bez jakékoli účasti společnosti Biogen a/nebo CRO.

## B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

CRO bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb **čtvrtletně**, každé tři (3) měsíce za služby, které za předchozí tři měsíce ke spokojenosti společnosti Biogen a/nebo CRO poskytl, v souladu s níže uvedeným rozpočtem a přehledem mezníků a ve vztahu k Subjektům účastnícím se Klinického hodnocení. Platby včetně plateb za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, které mohou být proplaceny, budou provedeny na základě vyplněných CRF subjektů Zkoušejícím za poslední 3 měsíce a ověření dat o návštěvě pacienta. Příjemci plateb bude zaslána proforma faktura, která bude obsahovat dokončené návštěvy pacienta a související platby za dané období. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající tomuto platebnímu výkazu. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury CRO včetně příslušných podkladů k faktuře.

Závěrečnou platbu vyplatí CRO Příjemci plateb, po doručení všech stránek formulářů CRF společnosti Biogen, vysvětlení ke všem žádostem o objasnění údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace podle požadavků CRO a/nebo společnosti Biogen, vrácení všech nespotebovaných Materiálů a/nebo Vybavení CRO a/nebo společnosti Biogen a splnění všech ostatních příslušných podmínek této Smlouvy.

Veškeré daně a všechny ostatní poplatky, výdaje nebo náklady, například veškeré odměny Personálu, které Příjemci plateb vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako poplatky, výdaje nebo náklady proplácené CRO nebo společností Biogen podle této Smlouvy (včetně této přílohy s Rozpočtem a rozpisem plateb), uhradí Příjemce plateb, pokud se Smluvní strany v písemném dodatku Smlouvy nedohodly jinak

of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

The Investigator and Staff shall be compensated by the Payee in compliance with the internal policies of the Institution.

Biogen and CRO hereby undertake not to enter into any other agreement with the Investigator or any member of Staff of the Provider in relation to this Trial.

Investigator or Staff acknowledges that, the CRO will not pay Investigator or Staff even if the Payee fails to reimburse Investigator or Staff and the Parties understand and agree that to the extent that Biogen and/or CRO make payments to the Payee, any disputes related to the distribution of such payments among Investigator or Staff shall be settled among such parties without any involvement of Biogen and/or CRO.

## B. PAYMENT TERMS

The CRO will pay the Payee **quarterly**, for the services it has provided in the previous three (3) months, to Biogen's and/or CRO's satisfaction, in accordance with the budget and milestone schedule as set out below and in respect of Subjects participating in the Trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee. The payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Final payment will be paid by the CRO to the Payee, upon final acceptance by Biogen of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO and/or Biogen, the return of all unused Material and/or Equipment to the CRO and/or Biogen, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

All taxes and any other fees, expenses or costs, including but not limited to, the remuneration of all Staff, incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Biogen under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the parties in a written amendment to the Agreement



V případě, že je Poskytovatel plátcem DPH, bude do hodnoty výše uvedené faktury započtena příslušná sazba DPH ve výši stanovené právními předpisy.

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

*[Vyžadují-li místní daňové předpisy uplatnění srážkové daně na částky v rozpočtu, doplňte ustanovení s podrobnými podmínkami pro srážkovou daň.]*

Veškeré platby za toto Klinické hodnocení podle přiloženého rozpočtu bude hradit CRO bankovním převodem.

### C. PLATEBNÍ SPORY

Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Klinického hodnocení bude moci Příjemce plateb rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

### D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Poskytovatel se bude snažit do Klinického hodnocení zařadit [redacted] vyhodnotitelných Subjektů klinického hodnocení a vynaloží veškeré úsilí na dosažení cílového počtu během přiměřené doby po zahájení Klinického hodnocení u Poskytovatele. V případě, že Příjemce platby nesplní tento požadavek, může společnost Biogen přehodnotit účelnost jeho pokračování v Klinickém hodnocení.

### E. VYŘAZENÍ SUBJEKTŮ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ ÚČASTI

V případě, že Subjekt klinického hodnocení ukončí účast v Klinickém hodnocení nebo z něj bude vyřazen z důvodů, které Poskytovatel nebo Zkoušející nemohou ovlivnit, bude platba uhrazena v poměrné výši podle počtu návštěv uskutečněných Subjektem klinického hodnocení v souladu s Protokolem. Aby mohla být platba uhrazena, musí být veškeré údaje až do okamžiku ukončení účasti Subjektu v Klinickém hodnocení předloženy společnosti Biogen a CRO a ty je musí schválit.

### F. FAKTURY

Platby bude CRO hradit na základě Tabulek rozpočtu, četnosti plateb a platebních podmínek uvedených v této Příloze A. Platby budou uskutečněny až po přijetí odpovídajících faktur včetně podkladové dokumentace, ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury CRO včetně příslušné podkladové dokumentace.

Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. proplácení dodatečných nákladů) musejí být rovněž zasílány CRO a musí je schválit společnost Biogen. Všechny faktury budou vystavovány takto:

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

*[If the applicable country's tax regulations require withholding of a portion of the budget, insert a provision here specifying the applicable terms of such withholding]*

All payments for this Trial in accordance with the attached budget will be paid by the CRO by wire transfer.

### C. PAYMENT DISPUTE

Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment letter to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.

### D. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

The Institution shall endeavour to enroll [redacted] evaluable Trial Subject(s) in the Trial and that Institution will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Trial at Institution. If Payee fails to adhere to this principle Biogen may reconsider Payee's suitability to continue participation in the Trial.

### E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

In the event that a Trial Subject withdraws or is withdrawn from the Trial for reasons beyond the Institution's or the Investigator's control, payment will be made pro rata based on the number of visits completed by the Trial Subject in accordance with the Protocol. In order for payment to be issued, all data up to the time of that Trial Subject's withdrawal from the Trial must have been submitted to and accepted by Biogen and CRO.

### F. INVOICES

Payments will be issued by CRO based on Budget Tables, payment frequency and payment terms as outlined in this Schedule A. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any supporting documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Biogen. All invoices shall be raised in the following manner:



**Faktury budou vystavovány na:**

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,**  
Pernerova 691/42  
186 00 Praha 8  
Česká republika

**Faktury budou zasílány na:**

Originály faktur včetně záloh zasílejte e-mailem na adresu:

Preferujeme zasílání faktur a záloh e-mailem. V případě, že je potřeba zaslat fakturu v tištěné podobě, zašlete ji prosím na následující adresu:

**Faktury budou zasílány na adresu:**

Att Clinical Trial Payments  
IQVIA, 5th floor.  
210 Pentonville Rd, King Cross  
London N1 9JY  
Spojené království

Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti:

- o Celé jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo
- o Datum vystavení faktury
- o Číslo faktury
- o Jméno/název příjemce plateb a číslo centra (musí být shodné s Příjemcem plateb uvedeným v CTA)
- o Částka platby
- o Úplný popis poskytnutých služeb
- o Číslo klinického hodnocení:
- o Název zadavatele:

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo IQVIA Clinical Trial Payments na adresu

**Faktury za náklady na úkony prováděné podle potřeby / náklady nesouvisející s úkony spojené se Subjektem klinického hodnocení musejí také obsahovat číslo / jedinečný identifikační kód Subjektu klinického hodnocení, číslo návštěvy a datum návštěvy. Kromě čísla / jedinečného identifikačního kódu Subjektu klinického hodnocení se na fakturách ani podkladové dokumentaci předkládané Poskytovatelem nemají uvádět žádné další identifikační informace o Subjektu klinického hodnocení. Po doručení a ověření budou faktury uhrazeny v rámci další pravidelné plánované platby za činnosti spojené se Subjekty klinického hodnocení. Při změně fakturačních údajů Sponzor/CRO zajistí,**

**Invoices to be billed to:**

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**  
Pernerova 691/42  
186 00 Praha 8  
Czech Republic

**Invoices to be sent to:**

Email original invoices, including backup, to:

Emailed invoices and backup are preferred. In the event invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

**Invoices to be sent to:**

Att Clinical Trial Payments  
IQVIA, 5<sup>th</sup> floor.  
210 Pentonville Rd, King Cross  
London N1 9JY  
United Kingdom

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee/ Site Name and Number (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered
- o Protocol Number:
- o Sponsor Name

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at

**Invoices for Trial Subject related Conditional procedure/Non-procedure costs must also include the Trial Subject number/unique identifier, visit number, and visit date. No additional Trial Subject identifying information other than Trial Subject number/unique identifier should be included in the invoices or supporting documentation provided by the Institution. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Trial Subject activity.**

*In the event of a change of billing details, the Sponsor/CRO will ensure to inform the Institution in written (via email or a letter) as soon as possible.*



že bude instituci co nejdříve písemně (e-mailem nebo dopisem) informovat.

#### **G. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI A ÚHRADA RESCREENINGU**

Za Subjekt klinického hodnocení, který neprošel vstupním vyšetřením, bude považován Subjekt, který splnil všechny podmínky účasti v Klinickém hodnocení podle zařazovacích a vylučujících kritérií stanovených Protokolem, avšak nakonec byl shledán nezpůsobilým k účasti v Klinickém hodnocení na základě výsledků laboratorních rozborů nebo jiných postupů provedených před randomizací. Za nesprávně randomizované Subjekty klinického hodnocení nebude hrazena žádná platba.

CRO uhradí Příjemci plateb částku ve výši stanovené příloženým rozpočtem v sekci K Plánované návštěvy subjektů (hrazené na základě CRF) za vstupní návštěvu (návštěvy), a to za všechny potvrzené Subjekty, které během trvání Klinického hodnocení neprojdou vstupním vyšetřením.

Nárok na úhradu platby za vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že do interaktivního komunikačního systému „IxRS“ budou zadány informace specifické pro vstupní návštěvu i jakékoli dodatečné informace, které CRO může vyžadovat za účelem řádného prokázání toho, že Subjekt klinického hodnocení skutečně prošel vstupními vyšetřeními.

#### **ÚHRADA ZA RESCREENINGOVÉ NÁVŠTĚVY:**

CRO uhradí Příjemci plateb částku za dokončené návštěvy opakovaného screening ve výši stanovené příloženým rozpočtem v sekci K *“Plánované návštěvy subjektů” (hrazené na základě CRF)* za vstupní návštěvu až do maximálního počtu jednoho (1) opakovaného screeningu na subjekt hodnocení dle uvážení sponzora. CRO uhradí příjemci částku uvedenou ve screeningové návštěvě v sekci K za potvrzené selhání opakovaného screeningu.

Abyste měli nárok na proplacení návštěvy opakovaného screeningu nebo selhání opakovaného screeningu, musí být CRO předloženy dokončené stránky CRF screeningu a jakékoliv další informace, které si může CRO vyžádat za účelem náležitého zdokumentování postupů opakovaného screeningu subjektu hodnocení.

#### **H. ÚHRADY SUBJEKTŮM**

Úhrady výdajů Subjektů klinického hodnocení v souvislosti se stravováním a cestovními výlohami bude společnost Greenphire, smluvní dodavatel společnosti Biogen najatý na základě samostatné smlouvy, provádět přímo Subjektům klinického hodnocení.

V případě, že společnost Greenphire nebude moci úhradu uskutečnit (např. při odmítnutí Subjektu klinického hodnocení), provede CRO úhradu Příjemci plateb, který bude odpovědný za uhrazení dané částky Subjektu klinického hodnocení. Tyto výdaje budou Příjemci plateb propláceny na základě faktury a příslušných podkladů doručených CRO. Aby mohla být platba provedena, musí mít faktura tyto náležitosti: Číslo Subjektu / jedinečný identifikační kód, číslo příslušné návštěvy, typ úhrady a vyplácenou částku. Kromě čísla / jedinečného identifikačního

#### **G. SCREENING FAILURE AND RESCREENING REIMBURSEMENT**

A Screen Failure is defined as a Trial Subject who had met all eligibility requirements for participation in the Trial according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol, but who was ultimately deemed ineligible to participate in the Trial based upon the results of labs or other procedures which were received prior to randomization. Reimbursement will not be made for Trial Subjects incorrectly randomized.

The CRO will reimburse Payee at the amount indicated in the screening visit(s) of Section K Budget Tables Planned Subjects visits (paid via CRF), for all confirmed screen failures over the duration of the Trial.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, specific screening information needs to be entered into the Interactive Response System “IxRS” along with any additional information, which may be requested by the CRO to appropriately document the Trial Subject screening procedures.

#### **RE-SCREENING VISIT PAYMENTS:**

The CRO will reimburse Payee for completed Re-screening Visits at the amount indicated in the Screening Visit as indicated in Section K. Budget Tables, *Planned Subject Visits (paid via CRF)*, up to a maximum number of one (1) re-screen per Trial Subject at the discretion of the Sponsor. The CRO will reimburse Payee at the amount indicated in the Screening Visit of Section K for confirmed Re-screening failure.

To be eligible for reimbursement of the re-screening visit or re-screening failure, completed screening CRF pages must be submitted to CRO and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the Trial Subject re-screening procedures.

#### **H. PARTICIPANT PAYMENTS**

Stipends, meals, and travel related reimbursements to Trial Subjects will be made directly to the Trial Subject by Greenphire, a third-party provider engaged by Biogen according to their separate agreement.

In the event the reimbursement cannot be made by Greenphire (e.g., Trial Subject refusal), CRO will reimburse Payee, who will be responsible for reimbursing the Trial Subject. Such costs will be reimbursed to Payee upon receipt by CRO of invoice and supporting documentation. Invoices must contain the following information in order for payment to be issued: Trial Subject number/unique identifier, applicable visit number, reimbursement type and amount paid. No additional Trial Subject or identifying information other than Trial Subject



kódu Subjektu klinického hodnocení by se na fakturách předkládaných Místem klinického hodnocení neměly uvádět žádné další údaje o Subjektu klinického hodnocení, z nichž by bylo možné zjistit jeho totožnost.

Veškeré úhrady Subjektům klinického hodnocení se budou provádět v souladu s formulářem informovaného souhlasu podepsaným Subjektem klinického hodnocení a s touto Smlouvou.

#### **Cestovní výlohy a stravování subjektů klinického hodnocení**

Přiměřené cestovní výlohy a stravování Subjektů klinického hodnocení budou hrazeny ve výši [REDACTED] za návštěvu na centru požadovanou podle Protokolu nebo neplánovanou návštěvu. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nebudou propláceny.

Částka uvedená v tomto ustanovení může být zvýšena na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen v případě určitých okolností týkajících se konkrétního Subjektu klinického hodnocení.

#### **Odměna subjektům za CSF podstudii**

Odměna subjektu klinického hodnocení bude proplacena ve výši [REDACTED] za dokončenou návštěvu na centru protokolem požadovanou CSF podstudii. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nebudou propláceny.

#### **Odměna subjektům za Tau PET podstudii**

Odměna subjektu klinického hodnocení bude proplacena ve výši [REDACTED] za dokončenou návštěvu na centru protokolem požadovanou Tau PET podstudii. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nebudou propláceny.

#### **Cestovní výlohy a stravování pečovatелů subjektů klinického hodnocení**

Přiměřené cestovní výlohy a stravování pečovatелů Subjektů klinického hodnocení budou hrazeny ve výši [REDACTED] za návštěvu na centru požadovanou podle Protokolu nebo neplánovanou návštěvu. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nebudou propláceny.

Částka uvedená v tomto ustanovení může být zvýšena na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen v případě určitých okolností týkajících se konkrétního Subjektu klinického hodnocení.

#### **Náhrada pečovatелům**

Náhrada za úslou mzdu pečovatелům bude proplacena ve výši [REDACTED] za dokončenou návštěvu na centru požadovanou podle Protokolu nebo neplánovanou návštěvu. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nebudou propláceny.

#### **Ubytování pro subjekty klinického hodnocení a pečovatele**

V nezbytném rozsahu a pokud to Biogen předem písemně schválí, budou vynaložené náklady na ubytování subjektu klinického hodnocení a pečovatele propláceny po obdržení faktur až do výše [REDACTED] za noc, maximálně však do [REDACTED] nocí za návštěvu. Očekává se, že pečovatелé se ubytují se subjektem klinického hodnocení v nezbytném rozsahu. Za daných okolností a po předchozím souhlasu od společnosti Biogen bude provedena úhrada za samostatné ubytování pro pečovatele ve stejné výši, jaká je zde uvedena pro subjekty.

## **I. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM**

number/unique identifier should be included in the invoices provided by the Site.

All Trial Subject reimbursements will be made in accordance with the Trial Subject signed ICF and this Agreement.

#### **Trial Subject Travel and Meals**

Reasonably incurred costs for Trial Subject travel and meals will be reimbursed of [REDACTED] per on site Protocol required visit or unscheduled visit. Telephone or remote visits are not eligible for Trial Subject travel. The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Biogen to provide for the specific circumstances of a particular Trial Subject.

#### **CSF Sub-Study Visit Subject Stipend**

A Trial Subject stipend will be reimbursed in the amount of [REDACTED] per completed on-site, Protocol required CSF Sub-Study visit. Telephone or remote visits are not eligible for Trial Subject stipend.

#### **Tau PET Sub-Study Visit Subject Stipend**

A Trial Subject stipend will be reimbursed in the amount of [REDACTED] per completed on-site, Protocol required Tau PET visit. Telephone or remote visits are not eligible for Trial Subject stipend.

#### **Caregiver Travel and Meals**

Reasonably incurred costs for Trial caregiver travel and meals will be reimbursed of [REDACTED] per on-site Protocol required visit and unscheduled visit. Telephone or remote visits are not eligible for Caregiver travel.

The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Biogen to provide for the specific circumstances of a particular Trial Subject and/or Caregiver.

#### **Caregiver Stipend**

A caregiver stipend will be reimbursed for lost wages in the amount of [REDACTED] per completed on-site, Protocol required visit and unscheduled visit. Telephone or remote visits are not eligible for Trial Subject stipend.

#### **Trial Subject and Caregiver Lodging**

To the extent necessary, and if pre-approved in writing by Biogen, Trial Subject and Caregiver lodging expenses incurred will be reimbursed upon receipt of supporting invoices up to a maximum of [REDACTED] per night, up to a maximum of [REDACTED] nights per visit. Subject Caregivers are expected to lodge with Subjects to the extent possible. In extenuating circumstances and upon prior approval from Biogen, reimbursement will be made for separate lodging for caregivers at the same rate as indicated herein for Subjects.

## **I. EC FEES**



Poplatky etickým komisím budou propláceny přímo etické komisí na základě obdržení faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty do příloženého Rozpočtu. Částky za jakákoli dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska budou uhrazeny na základě schválení ze strany CRO a společnosti Biogen po obdržení příslušných dokladů.

#### **J. VYBAVENÍ**

Společnost Biogen, CRO nebo dodavatel (podle okolností) poskytne Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu vybavení povinně používané v Klinickém hodnocení, jak bylo stanoveno a dohodnuto se Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím před zahájením Klinického hodnocení (dále „**Vybavení**“). Jestliže je pro účely provádění Klinického hodnocení poskytnuto Vybavení, bude Poskytovatel a/nebo Zkoušející odpovídat za zabezpečení a řádnou péči a používání tohoto Vybavení během Klinického hodnocení. Poskytovatel a/nebo Zkoušející také zajistí, aby toto Vybavení bylo používáno pouze pro potřeby Klinického hodnocení a aby s ním během Klinického hodnocení zacházel pouze pověřený Personál pod řízením a dohledem Zkoušejícího.

Společnost Biogen bude požadovat, aby Poskytovatel a/nebo Zkoušející po dokončení Klinického hodnocení vrátili Vybavení v původním stavu (s výjimkou případného přiměřeného a obvyklého opotřebení v důsledku použití) dodavateli nebo jiné určené společnosti. Poskytovatel zajistí, aby bylo veškeré vybavení poskytnuté Subjektům klinického hodnocení řádně vráceno společnosti Biogen/CRO/dodavateli. Společnost Biogen nebo CRO budou zaslány a vrácení tohoto Vybavení koordinovat se Poskytovatelem. Společnost Biogen a/nebo dodavatel zajistí pojistné krytí pro přepravu Vybavení zpět dodavateli nebo jiné určené společnosti. Společnost Biogen si vyhrazuje právo zadržet závěrečnou platbu Poskytovateli, dokud nebude vráceno veškeré Vybavení.

Společnost Biogen a/nebo CRO nebudou hradit žádné náklady spojené s Vybavením vzniklé Poskytovateli, pokud společnost Biogen nebo CRO úhradu takových plateb předem písemně neschválí.

Pokud bude poskytnuto jakékoliv vybavení, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.

#### **K. ROZPOČET (ROZPOČTY)**

Všechny níže uvedené platby za jednotlivé návštěvy zahrnují platbu za veškeré postupy prováděné v rámci Klinického hodnocení a za čas vynaložený příslušným Personálem, včetně času Zkoušejícího a koordinátora studie.

EC/IRB/IEC costs will be reimbursed directly to the EC upon receipt of an invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by the CRO and Biogen, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

#### **J. EQUIPMENT**

Biogen/CRO/vendor as the case may be, will provide equipment required to be used in the Trial, to the Institution and/or Investigator as identified and agreed with the Institution and/or Investigator before the start of the study (“**Equipment**”). If Equipment is provided for use in the conduct of the Trial, the Institution and/or Investigator shall be responsible for the security and proper care and use of such Equipment during the course of the Trial. Institution and/or Investigator shall also ensure that such Equipment is utilized solely in support of the Trial and that only authorized Staff under the direction and supervision of the Investigator shall manipulate such Equipment during the Trial.

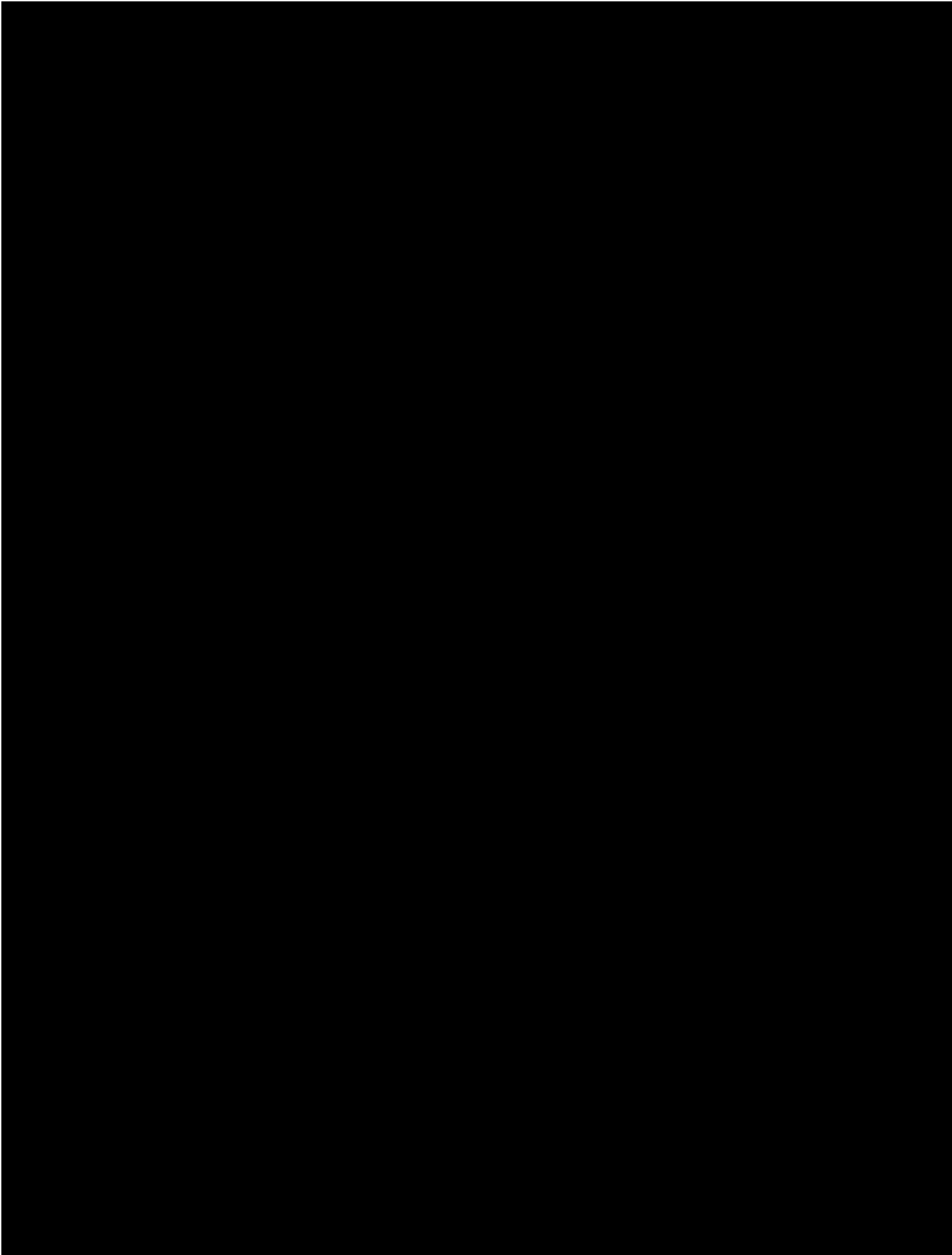
Biogen will require that the Institution and/or Investigator return the Equipment, in its original condition (less reasonable and normal wear and tear, as applicable) to the vendor or another designated entity upon completion of the Trial. Institution will ensure that any equipment provided to Trial Subjects will be returned to Biogen/CRO/vendor as appropriate. Biogen or CRO will coordinate the shipment and return of such Equipment with Institution. Biogen and/or vendor will provide insurance coverage for transit of the Equipment back to the vendor or other designated entity. Biogen reserves the right to withhold final payment from Institution until all such Equipment has been returned.

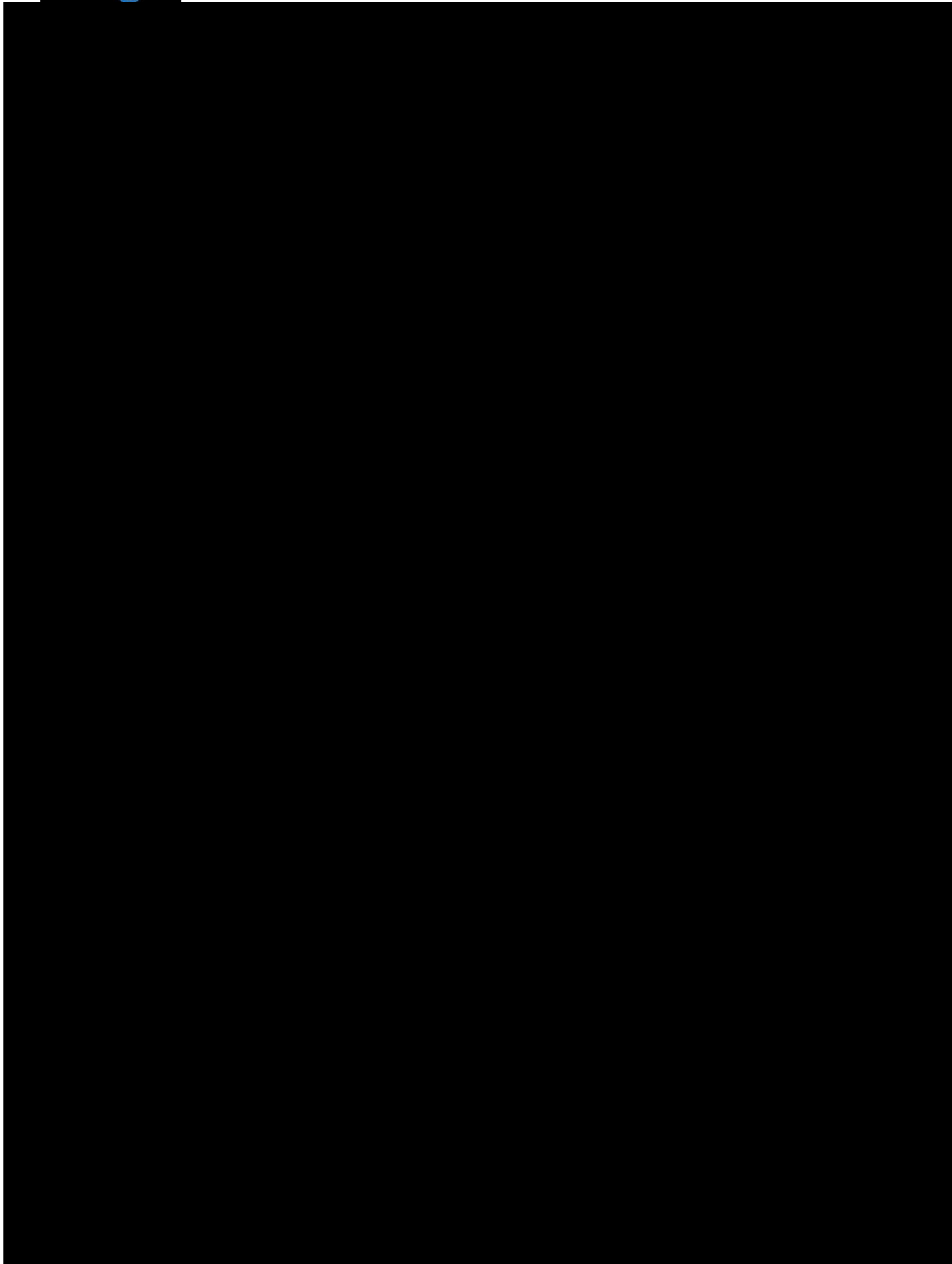
Biogen and/or CRO will not be liable for any fees related to Equipment, incurred by the Institution, unless such fees have been approved in advance and in writing by Biogen or CRO.

If any equipment is provided, a separate loan agreement shall be executed.

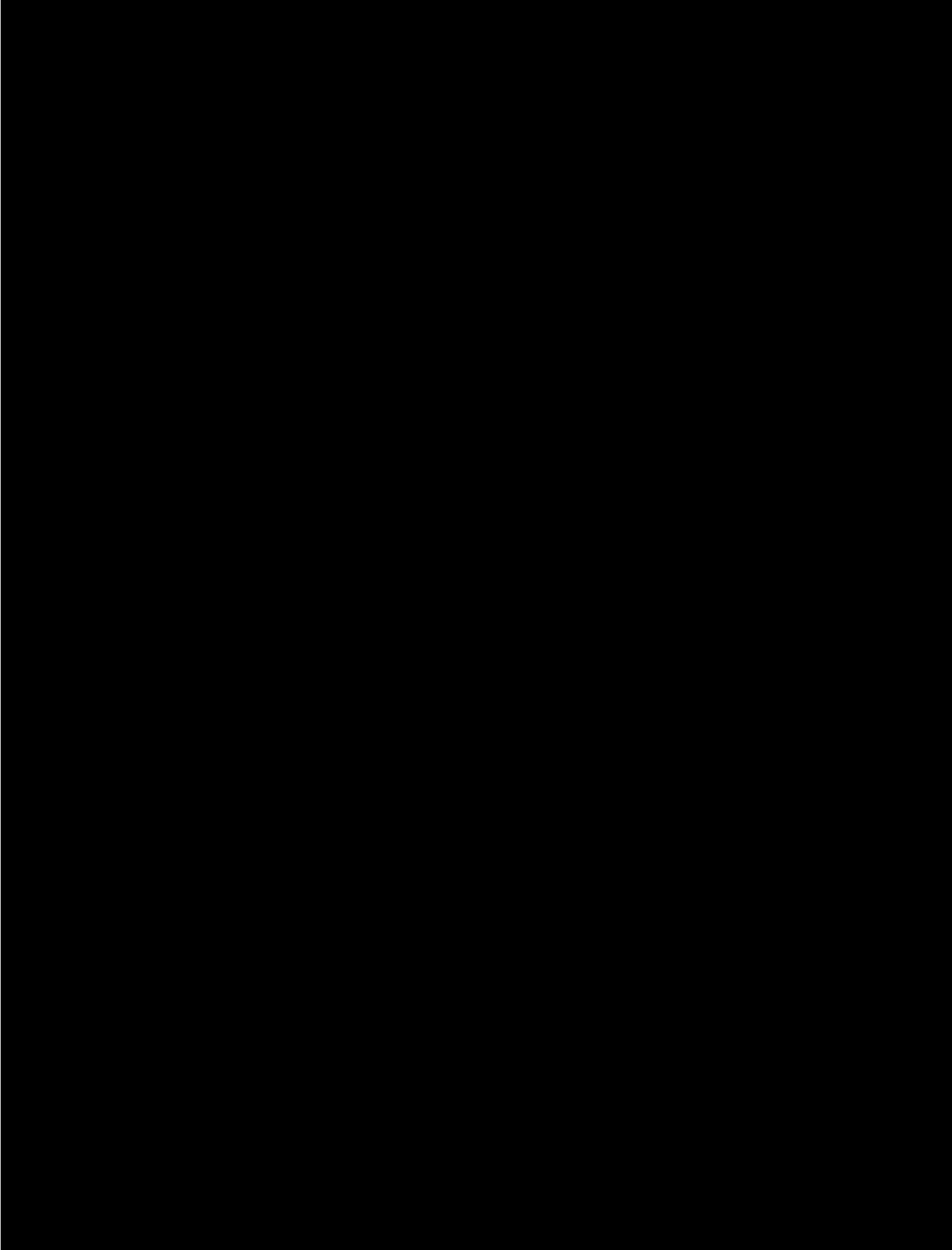
#### **K. BUDGET TABLE(S)**

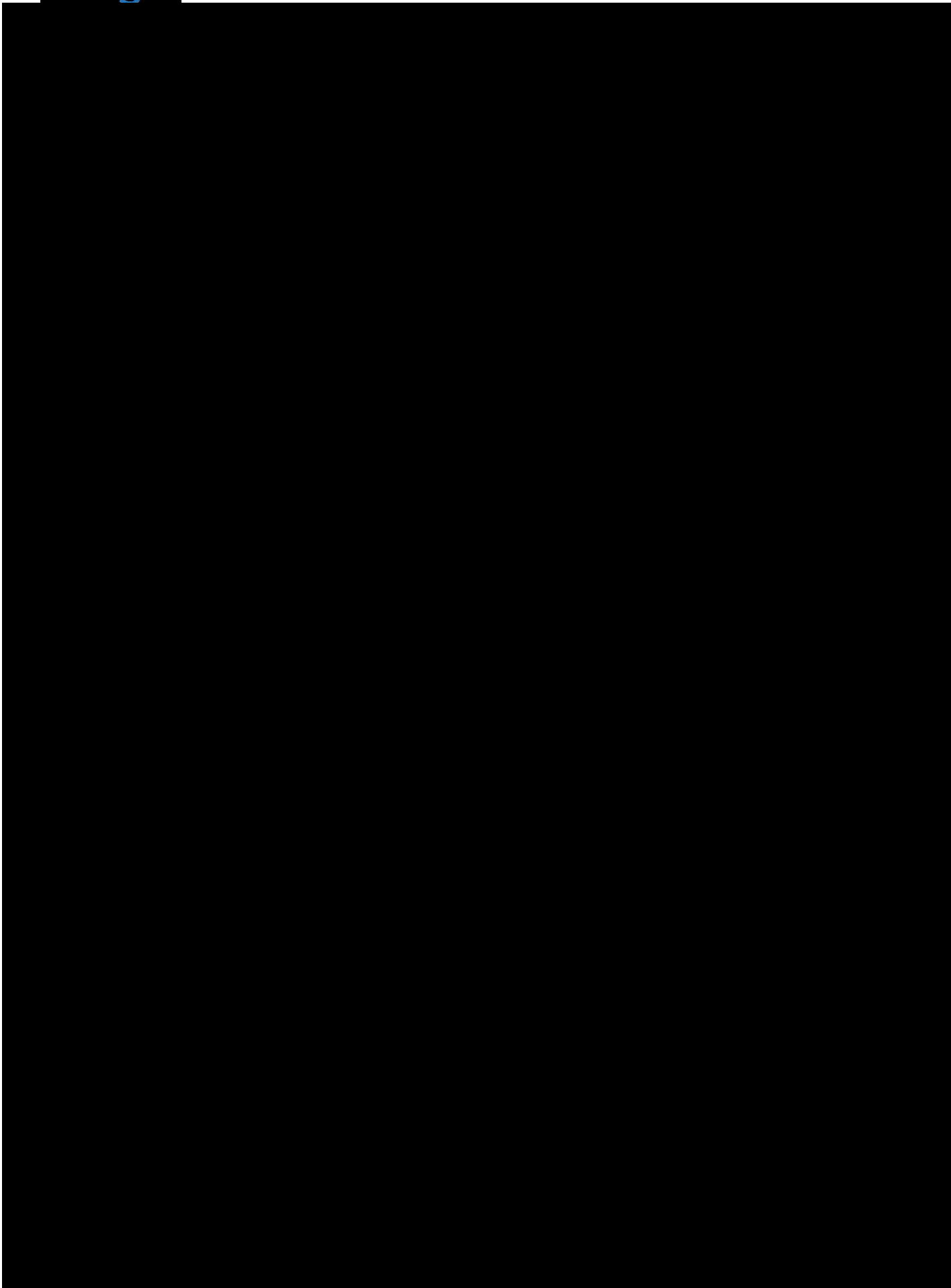
All visit payments noted below include reimbursement for all Trial procedures and associated Staff time on the Trial, including that of the Investigator and study coordinator.

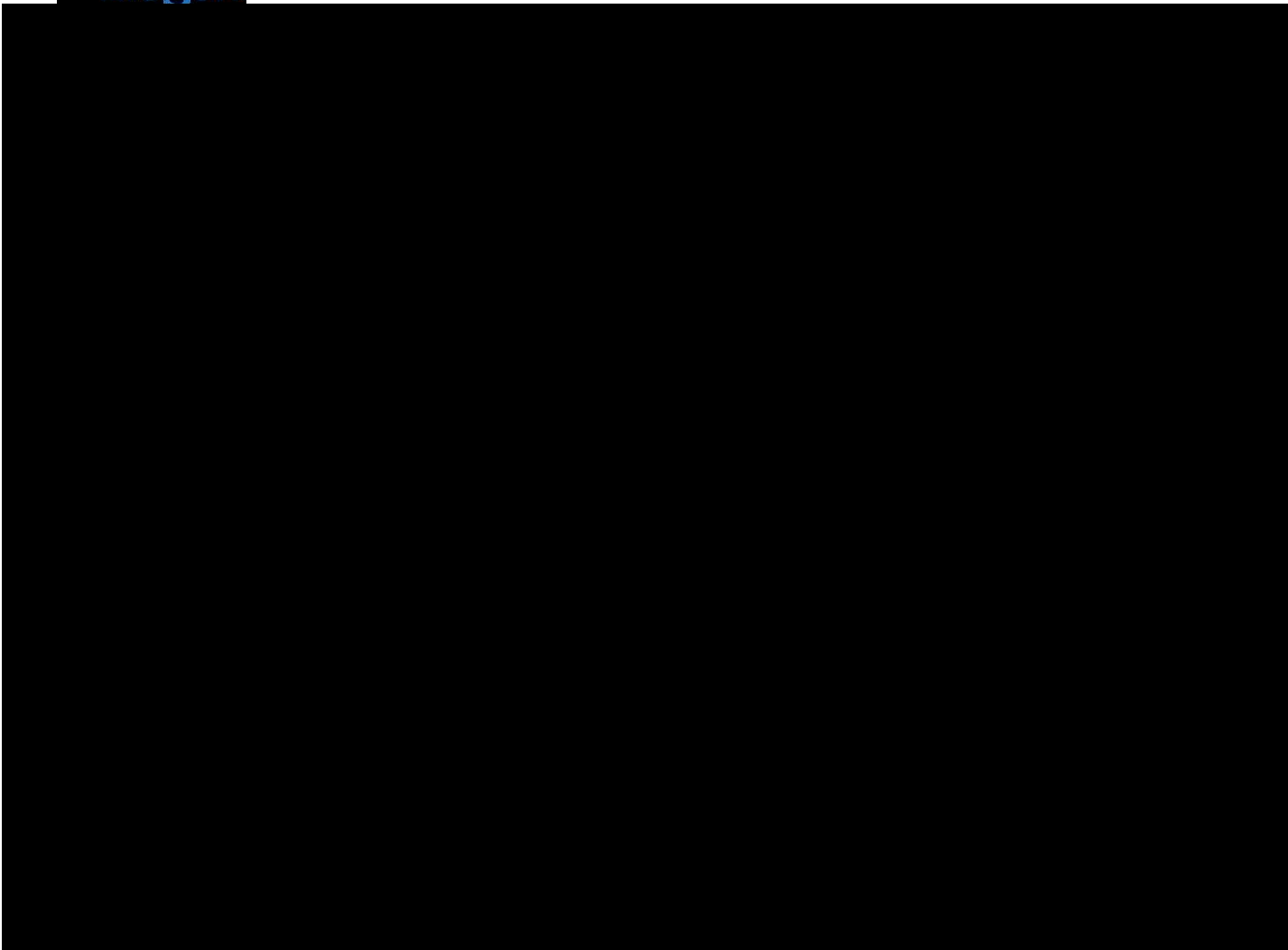














**L. PŘÍPADNÉ DALŠÍ POPLATKY/**

Následující náklady budou propláceny na základě obdržené faktury a po předložení podkladové dokumentace od Poskytovatele/Zkoušejícího:

**Poplatek za iniciaci Klinického hodnocení**

<p>Jednorázová platba za iniciaci k pokrytí počátečních nákladů Poskytovatele v souvislosti s Klinickým hodnocením bude uhrazena Příjemci plateb po podepsání této Smlouvy na základě obdržené faktury.</p>	
---	---

**Poplatek Studijnímu centru**


<p>Jednorázová platba za administrativní činnosti Studijního centra v rámci Klinického hodnocení bude uhrazena Příjemci plateb po podepsání této Smlouvy na základě obdržené faktury.</p>	
---	---

**Poplatek za dodatek**


**L. ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)**

The following Institution costs will be paid upon receipt of invoice and supporting documentation from Institution/ Investigator:

**Initial Trial Start- Up Payment**

<p>One time Start-up payment covering initial costs borne by the Institution with respect of the Trial will be paid to the Payee upon execution of this Agreement, upon receipt of invoice.</p>	
---	---

**Site administrative fee**

<p>One time fee payment for the administrative activities in the Trial performed by the Institution shall be made to Payee upon execution of this Agreement, upon receipt of invoice.</p>	
---	---

**Contract amendment fee**

Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se CRO uhradit poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě, který zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.	██████████
--	------------

Should an amendment to this Agreement be executed among the Parties, CRO shall reimburse the Institution for the negotiation of the amendment. The payment shall cover the costs of the Institution incurred in the administration and the legal and financial aspects of the negotiation. This payment shall be invoiced upon the full execution of the amendment by all Parties.	██████████
--	------------

**Start-up Poplatek za Radiologii**

Jednorázová platba za iniciaci k pokrytí počátečních nákladů Poskytovatele v souvislosti s Radiologickými službami bude uhrazena Příjemci plateb po podepsání této Smlouvy na základě obdržené faktury a další příslušné dokumentace.	██████████
---	------------

**Radiology Set-up fee**

One time Start-up payment covering initial costs borne by the Institution with respect of the Radiology services will be paid to the Payee upon execution of this Agreement, upon receipt of invoice and any other appropriate documentation.	██████████
---	------------

**Fantom MRI mozku poplatek**

Fantom MRI mozku, bude proplacen, na základě „pass-through“ po potvrzení odeslaného skenu centrálním hodnotitelem MRI a obdržení faktury od příjemce plateb.	██████████ (včetně režijních nákladů)
--	--

**Phantom Brain MRI**

Phantom Brain MRI, will be reimbursed in the amount, which includes overhead, on a pass-through basis after confirmation of a submitted scan from the Trial's central MRI reader vendor and receipt of an invoice from Payee.	██████████ (inclusive of OH)
---	---------------------------------

**Start-up Poplatek za Nukleární medicínu**

Jednorázová platba za iniciaci k pokrytí počátečních nákladů Poskytovatele v souvislosti se službami Nukleární medicíny bude uhrazena Příjemci plateb po podepsání této Smlouvy na základě obdržené faktury a další příslušné dokumentace.	██████████
--	------------

**Nuclear Medicine Set-up fee**

One time Start-up payment covering initial costs borne by the Institution with respect of the Nuclear Medicine services will be paid to the Payee upon execution of this Agreement, upon receipt of invoice and any other appropriate documentation.	██████████
--	------------

**Fantom Tau PET poplatek**

Fantom Tau PET, bude proplacen, na základě „pass-through“ po potvrzení odeslaného skenu centrálním hodnotitelem PET a obdržení faktury od příjemce plateb..	██████████ (včetně režijních nákladů)
---	--

**Phantom Tau PET**

Phantom Tau PET, will be reimbursed in the amount, which includes overhead, on a pass-through basis after confirmation of a submitted scan from the Trial's central PET reader vendor and receipt of an invoice from Payee.	██████████ (inclusive of OH)
---	---------------------------------

**Lékařenské služby:**

Poplatek za iniciaci lékárny Jednorázová platba za iniciaci lékárny bude provedena po dokončení a obdržení veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a obdržení faktury.	██████████
Poplatek za uzavření lékárny Jednorázová, nevratná platba za uzavření lékárny bude	██████████

**Pharmacy services:**

Pharmacy Set-up fee A onetime, Pharmacy Set-Up payment will be made upon completion and receipt of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.	██████████
Pharmacy close-out fee A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will	██████████

provedena po obdržení faktury na konci studie.	
Poplatek za uskladnění v lékárně – paušální poplatek za každý měsíc V průběhu studie v instituci bude Poskytovateli vyplácena měsíční platba lékárny (od prvního obdržení léku do posledního měsíce skladování). Úhrada bude provedena po obdržení faktury a příslušné podpůrné dokumentace. Faktura musí obsahovat rok obnovení.	
Výdej na každý léčivý přípravek Příjemce obdrží poplatek za výdej léčivého přípravku. Úhrada bude provedena po obdržení originálních faktur a jakékoli další příslušné dokumentace.	
Jednorázová platba za Likvidaci IP a přípravu dokumentace k likvidaci bude provedena Poskytovateli po dokončení nebo ukončení studie. Úhrada bude provedena po obdržení faktury a jakékoli další příslušné dokumentace.	za likvidaci + administrativa

be made upon receipt of invoice at end of Trial.	
Pharmacy Storage fee – flat fee for every month A Pharmacy monthly payment will be made to Institution (from first receipt of medication to the last month of storage) during the course of the Study at the Institution. Reimbursement will be made upon receipt of invoice and appropriate supporting documentation. Invoice must include the year of renewal.	
Dispensing per each medicinal product Payee will receive a Dispensing Fee per dispensing episode of Investigational Product. Reimbursement will be made upon receipt of original invoices and any other appropriate documentation.	
One-time payment for Disposal of IP and preparation of documentation for disposal will be made to Payee upon completion or termination of the Trial. Reimbursement will be made upon receipt of invoice and any other appropriate documentation.	for disposal + for administration

#### M. Poplatky za nábor a udržování pacientů v klinickém hodnocení

##### Úkony související s náborem, předvstupními vyšetřeními a udržováním pacientů v klinickém hodnocení

Na pokrytí úkonů spojených s náborem, předvstupními vyšetřeními a udržováním pacientů v klinickém hodnocení může CRO Příjemci plateb poskytnout maximálně [redacted] platby předem (dále „Záloha“), každou ve výši [redacted]. První splátka Zálohy bude Příjemci plateb vyplácena po vyhotovení originálů veškeré smluvní dokumentace a dokumentace pro kontrolní úřady a jejich doručení CRO (dále „První záloha“).

Až Poskytovatel vyčerpá celou částku První zálohy, bude moci požádat o druhou splátku (dále „Druhá záloha“) na pokrytí dalších úkonů souvisejících s náborem, předvstupními vyšetřeními a udržováním pacientů v klinickém hodnocení. Po schválení provede CRO platbu na základě faktury.

S tím, jak bude Poskytovatel provádět níže uvedené úkony, nebude za ně Příjemce plateb dostávat od CRO žádné další platby, ale bude předkládat položkový záznam o nábore, předvstupních vyšetřeních a udržování pacientů v klinickém hodnocení (dále jen „Záznam“), v němž budou podrobně popsány úkony prováděné Poskytovatelem, a na jeho základě bude postupně čerpat Zálohu. Tento záznam bude CRO předkládán jednou za měsíc.

#### M. Recruitment and Retention Fees

##### Recruitment, Pre-Screening, and Retention Activity

CRO may provide to Payee up to [redacted] advance payments (together, the “Advance”), each installment in the amount of [redacted] to cover certain recruitment, pre-screening and retention activities with respect to the Trial.

The first installment of the Advance shall be made to Payee upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation (the “Initial Advance”).

Once Institution has exhausted the entire Initial Advance, Institution may request to receive the second installment (the “Second Advance”) to support continued recruitment, pre-screening and retention activities. If approved, CRO shall make such payment upon receipt of invoice.

As Institution performs any of the activities detailed below, Payee will not receive further payment for them from CRO but will instead incrementally earn the Advance through submission of an itemized Recruitment/Pre-Screening/Retention Log (a “Log”) including details of the activities performed by the Institution. Such Log shall be provided to CRO on a monthly basis.



Po vyčerpání celé Zálohy může Poskytovatel předem požádat o schválení dalších úkonů za níže uvedené částky. Pokud budou takové výdaje schváleny, budou proplaceny po doručení faktury a vyplněného záznamu CRO. Úhrada bude provedena po ověření faktury, záznamu a dalších podkladů společností Biogen a/nebo CRO. Společnost Biogen není povinna uhradit Příjemci plateb náklady na úkony provedené bez předchozího schválení.

Pokud po skončení období nábory v rámci klinického hodnocení částka Zálohy převyšuje částku, kterou má Poskytovatel nárok obdržet za úkony provedené do té doby, Poskytovatel rozdíl neprodleně vrátí CRO. Poskytovatel bude CRO předkládat položkové faktury včetně vyplněného záznamu s podrobnými údaji o částce vyčerpané ze Zálohy.

Ze Zálohy budou hrazeny následující úkony související s náborem, předvstupními vyšetřeními a udržením pacientů v klinickém hodnocení:

- Za posouzení zdravotnické dokumentace k vyhledání potenciálních pacientů bude hrazena částka [REDACTED] za každé posouzení dokumentace.
- Za dopisy potenciálním účastníkům klinického hodnocení bude hrazena částka [REDACTED] za dopis.
- Za telefonáty potenciálním účastníkům klinického hodnocení včetně doporučených pacientů bude hrazena částka [REDACTED] za telefonát.
- Za posílání dopisů do ordinací doporučujících lékařů bude hrazena částka [REDACTED] za dopis.
- Za telefonáty do ordinací doporučujících lékařů bude hrazena částka [REDACTED] za telefonát.
- Za vyžádání zdravotnické dokumentace potenciálního účastníka klinického hodnocení, který bude doporučen externím lékařem nebo se sám přihlásí, bude hrazena částka [REDACTED] za dokumentaci.
- Za vyhledávání v databázi doporučujícího lékaře bude hrazena částka [REDACTED] za ordinaci doporučujícího lékaře.
- Za telefonát k připomenutí vstupní návštěvy bude hrazena částka [REDACTED] za telefonát.

Reklama, za předpokladu, že: 1) plán reklamy byl předem schválen společností Biogen, 2) veškeré reklamní materiály byly předloženy EK a ta je schválila, 3) Poskytovatel předložil podkladové faktury od externích dodavatelů.

Poskytovatel může požádat o schválení dalších úkonů souvisejících s náborem, předvstupními vyšetřeními nebo udržením pacientů v klinickém hodnocení, které nejsou uvedeny v této Dohodě. Pokud budou schváleny, budou pro takové další úkony platit veškerá ujednání uvedená v tomto oddílu.

S předchozím souhlasem společnosti Biogen mohou být ze Zálohy hrazeny také některé přímé náklady (např. registrační poplatky) spojené s náležitými akcemi nebo aktivitami na podporu nábory pacientů za předpokladu, že (i) účastníci akce nebo aktivity se musejí akce nebo aktivity účastnit nebo je možné je snadno oslovit, (ii) akce nebo aktivity musí souviset se zdravotní péčí nebo se zdravím, (iii) akce nebo aktivity musí být zaměřena na seniory a/nebo jejich opatrovatele a (iv) místo konání musí být vhodné pro výměnu informací týkajících se klinického hodnocení. Nejpozději třicet (30) dnů před plánovaným datem konání akce nebo aktivity musí být společností Biogen předložena žádost o schválení akce nebo aktivity, která musí obsahovat popis, resp. plán a podrobný rozpis nákladů včetně veškerých podkladů. CRO si navíc

Once Institution has exhausted the entire Advance, Institution may request, in advance, approval for additional activities at the rates detailed below. Such costs, if approved, will be payable upon receipt by CRO of an invoice and a completed Log. Reimbursement will be subject to verification of the invoice, Log, and additional documentation by Biogen and/or CRO. Biogen shall not be liable to reimburse Payee for activities performed without advance approval.

If, upon completion of the recruitment period of the Trial, the amount of the Advance exceeds the amount that Institution is entitled to receive for activities performed up to that time, then Institution shall promptly remit the difference to CRO. Institution shall provide to CRO an itemized invoice, including a completed Log, detailing the amount earned from the Advance.

The following Recruitment, Pre-Screening, and Retention activities will be reimbursed under the Advance as follows:

- Payment for record review to identify potential Subjects will be made at a rate of [REDACTED] per record review.
- Payment for Letters to potential Trial Subjects will be made at a rate of [REDACTED] per letter.
- Payment for a phone call to potential Trial Subjects, including referred patients, will be made at a rate of [REDACTED] per call.
- Payment for sending a letter to referring physician practice will be made at a rate of [REDACTED] per letter.
- Payment for a phone call to referring physician practice to identify potential Trial Subjects at a rate of [REDACTED] per call.
- Payment for a request of physician records for external physician referred or self-referred potential Trial Subjects will be made at a rate of [REDACTED] per record.
- Payment for referring physician database search at a rate of [REDACTED] per referring physician practice.
- Payment for reminder phone call before screening visit will be made at a rate of [REDACTED] per phone call.

Advertising, provided: 1) Biogen has provided prior approval of the advertising plan, 2) the applicable EC/IRB has received and approved all advertising material, 3) Institution submits supporting invoices from third party vendors.

Institution may also request approval for additional recruitment, pre-screening and/or retention activities that are not listed in this Agreement. If approved, all terms in this Section shall apply to the additional activities.

With prior approval from Biogen, certain direct costs (e.g. registration fees) associated with appropriate events or activities in support of subject recruitment may be applied to the Advance, provided that (i) the audience at the event or activity must be captive or easily accessible, (ii) the event or activity must be related to healthcare or have a health-related connection, (iii) the event or activity must be geared toward seniors and/or caregivers, and (iv) the venue must be suitable for the exchange of Trial-related information. Request for approval of such event or activity must be submitted to Biogen for review at least thirty (30) days prior to the planned date for the event or activity and must include a description/plan and detailed costs and any supporting documentation. In addition, CRO reserves the right to perform its own independent fair market value assessment, in



vyhrazuje právo provést před schválením těchto nákladů vlastní nezávislé posouzení reálné tržní hodnoty podle svých vlastních zásad a postupů. Náklady na takové akce budou až do vyčerpání hrazeny ze Zálohy, po skončení akce ale musí být CRO předloženy podklady od externích dodavatelů.

#### **N. Požadavky na archivaci**

Poskytovatel je srozuměn 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 po dobu 25 let. Poskytovatel se zavazuje, že po ukončení Klinického hodnocení u Poskytovatele zašle zprávu na adresu [REDACTED] k zahájení postupu zaslání příslušné dokumentace týkající se Klinického hodnocení.

accordance with CRO's policies and procedures prior to approving such costs. Costs for such events will be covered by the Advance until exhausted, however third-party supporting documentation must be provided to CRO following completion of event.

#### **N. Archiving Requirements**

The Institution acknowledges that all Trial-related documents, where legally applicable and permitted, will be archived centrally at global vendor identified by Biogen for 25 years. The Institution agrees to reach out to [REDACTED] mailbox to initiate the shipment of the applicable Trial-related documents by end of the Trial at Institution.

## Příloha B Úplatkářství a korupce

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

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

(A) Strany Klinického hodnocení musí vždy jednat čestně a poctivě a dodržovat nejprísnejší 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 odpovědnostmi (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.

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

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

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

- (ii) transakce jsou dle potřeby zaznamenávány (I) ke zpracování finančních výkazů v souladu s obecně platnými účetními principy nebo jakýmkoliv jinými podmínkami platnými pro takové výkazy; a

## Schedule B Bribery and Corruption

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

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

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

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

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

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

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

(D) The term "public official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.

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

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

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

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

- (ii) transactions are recorded as necessary (I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and



(II) k zaúčtování aktiv;

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

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

(II) to maintain accountability for assets;

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

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