

RADIOLOGY SERVICES AGREEMENT	SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ RADIOLOGICKÝCH SLUŽEB
<p>This Radiology Services Agreement (this “<i>Agreement</i>”), is made by and between Biogen Idec Research Limited, a corporation established under the laws of England with its principal executive offices located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (“<i>Biogen</i>”), and</p>	<p>Tato Smlouva o poskytování radiologických služeb (dále jen „<i>Smlouva</i>“) je uzavírána mezi společnostmi Biogen Idec Research Limited, společností založenou podle zákonů Anglie se sídlem Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království (dále jen „<i>Biogen</i>“), a</p>
<p>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. with offices located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ24768651, acting on the basis of Power of Attorney dated 30 August 2022 (the “<i>CRO</i>”), and</p>	<p>společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, jednající na základě plné moci ze dne 30. srpna 2022 (dále jen „<i>CRO</i>“), a</p>
<p>Nemocnice Na Homolce, state funded organization established under the laws of Czech Republic by the Ministry of health with its registered offices located at Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00023884, VAT: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA, Director (“<i>Service Provider</i>”)</p>	<p>Nemocnicí Na Homolce, státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví České republiky se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika, IČO: 00023884, DIČ: CZ00023884, zastoupená MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem (dále jen „<i>Poskytovatel služeb</i>“)</p>
<p>Together the “<i>Parties</i>” or each, individually, a “<i>Party</i>”).</p>	<p>Společně dále jen „<i>Smluvní strany</i>“ nebo každá jednotlivě „<i>Smluvní strana</i>“).</p>
<p>WHEREAS, Biogen plans to conduct a certain study in patients at the site of Fakultní nemocnice v Motole located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic under the supervision of [REDACTED] and at the site FORBELI s.r.o. located at Za valem 1497/6, 148 00 Praha 4, Czech Republic under the supervision of [REDACTED] as described herein and entitled “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 – 247AD201” (the “<i>Trial</i>”); Fakultní nemocnice v Motole and FORBELI s.r.o. together as the “<i>Institution</i>”) and [REDACTED] and [REDACTED] together as “<i>Investigator</i>”).</p>	<p>SPOLEČNOST Biogen plánuje provádění určitého klinického hodnocení pro pacienty na pracovišti Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika pod dohledem [REDACTED] a na pracovišti FORBELI s.r.o. se sídlem Za valem 1497/6, 148 00 Praha 4, Česká republika pod dohledem [REDACTED] tak, jak je zde popsáno, s názvem „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku BIIB080 u pacientů s mírným kognitivním postižením v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou Alzheimerovou demencí – 247AD201“ (dále jen „<i>Klinické hodnocení</i>“). Fakultní nemocnice v Motole a FORBELI s.r.o. společně dále jako „<i>Zdravotnické zařízení</i>“) a [REDACTED] a [REDACTED] společně dále jako „<i>Zkoušející</i>“).</p>
<p>WHEREAS, Biogen has entered into a separate agreement with the CRO to perform certain duties in connection with the Trial, including making payments to Payee (as defined below) 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;</p>	<p>Společnost Biogen uzavřela samostatnou smlouvu s CRO, v níž ji pověřila plněním některých povinností týkajících se Klinického hodnocení, včetně provádění plateb Příjemci plateb (jak je definován níže) jménem společnosti Biogen, a smluvní strany se dohodly, že se CRO stane smluvní stranou této Smlouvy, a to výhradně za účelem provádění plateb podle této Smlouvy jménem společnosti Biogen s tím, že CRO nebude mít z této Smlouvy žádná další práva ani povinnosti.</p>

<p>WHEREAS, Biogen desires Service Provider to perform certain services for Biogen in connection with the Trial and Service Provider is willing to perform such services for Biogen, under the terms and conditions of this Agreement. The details of the services to be performed in connection with the Trial shall be identified in Schedule A attached to this Agreement (“Schedule A”);</p>	<p>Společnost Biogen si přeje, aby pro ni Poskytovatel služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením poskytovat určité služby, a Poskytovatel služeb je ochoten takové služby pro Biogen podle podmínek této Smlouvy provádět. Podrobný popis služeb poskytovaných v souvislosti s Klinickým hodnocením bude uveden“ v Příloze A k této Smlouvě (dále jen „Příloha A“).</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained in this Agreement and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, Parties hereby agree as follows:</p>	<p>Po zvážení vzájemných závazků a příslibů uvedených v této Smlouvě a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se Smluvní strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:</p>
<p>1. <u>Performance of Services and Compliance with Laws.</u></p>	<p>1. <u>Poskytování služeb a dodržování platných zákonů.</u></p>
<p>1.1 Service Provider shall perform certain services (the “Services”) and create certain deliverables (the “Deliverables”) for Biogen, as described in Schedule A, in accordance with the timelines set forth in this Schedule. The terms of the Schedule are incorporated into this Agreement by reference and shall be binding upon each Party and its respective employees, directors, officers, subcontractors, consultants, agents and representatives (together, its “Representatives”).</p>	<p>1.1 Poskytovatel služeb bude společnosti Biogen poskytovat určité služby (dále jen „Služby“) a vytvářet pro ni plnění (dále jen „Plnění“) popsané v Příloze A v termínech, které jsou v ní stanoveny. Podmínky Přílohy se odkazem na ně stávají součástí této Smlouvy a jsou závazné pro všechny Smluvní strany včetně jejich zaměstnanců, členů statutárních orgánů, výkonných řídicích pracovníků, subdodavatelů, poradců, prostředníků a zástupců (dále jen „Zástupci“).</p>
<p>1.2 In performing the Services, Service Provider shall comply with (a) any standard operating procedures that have been mutually agreed upon in advance by the Parties, (b) the Trial protocol, (c) written instructions from Biogen, the Institution or the Investigator, as the case may be, (d) all relevant professional standards and (e) all applicable laws, regulations and guidelines. In particular, Service Provider shall at all times comply with (i) the regulations issued by the ICH on Good Clinical Practice, (ii) all relevant national laws, rules and regulations in relation to Good Clinical Practice, (iii) to the extent applicable, Directive 2005/28/EC, dated 8 April 2005, and Directive 2001/20/EC, dated 4 April 2001, identifying the principles and detailed guidelines for Good Clinical Practice, (collectively, “Good Clinical Practices” or “GCP”).</p>	<p>1.2 Při poskytování Služeb se bude Poskytovatel služeb řídit (a) standardními pracovními postupy dohodnutými mezi Smluvními stranami předem, (b) protokolem Klinického hodnocení, (c) písemnými pokyny od společnosti Biogen, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, (d) platnými profesními normami a směrnicemi a (e) všemi platnými zákony, směrnicemi a pokyny. Zejména bude Poskytovatel služeb jednat vždy v souladu (i) s předpisy ICH o správné klinické praxi, (ii) se všemi platnými národními předpisy, pravidly a směrnicemi upravujícími správnou klinickou praxi a (iii) v rozsahu, v jakém se na něj vztahují, také v souladu s ustanoveními směrnice 2005/28/ES z 8. dubna 2005 a směrnice 2001/20/ES ze 4. dubna 2001, které vymezují zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi (dále jen souhrnně „zásady správné klinické praxe“ nebo „GCP“).</p>
<p>1.3 Service Provider shall report to Biogen any breach of GCP, or facts that may lead to a potential breach of GCP, or breach of the Trial protocol within seven (7) days of such a breach or of Service Provider’s awareness of the relevant facts that may lead to a breach.</p>	<p>1.3 Poskytovatel služeb bude společnost Biogen upozorňovat na případná porušení zásad správné klinické praxe včetně skutečností, které by mohly vést k jejich porušení, a na případná porušení protokolu Klinického hodnocení do sedmi (7) dnů od porušení nebo od okamžiku, kdy se dozví o podstatných skutečnostech, které by k němu mohly vést.</p>
<p>1.4 Service Provider and its Representatives acknowledge that Biogen and its Affiliates (as defined in Section 15.3 below) must adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“Bribery Act”); (ii) the. Foreign Corrupt Practices</p>	<p>1.4 Poskytovatel služeb a všichni jeho Zástupci jsou si vědomi toho, že společnost Biogen a její Přidružené společnosti (definice viz níže v článku 15.3) jsou povinny dodržovat ustanovení (i) zákona Spojeného království o korupčních praktikách z roku</p>

<p>Act 1977 of the United States of America, as amended, codified at 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq. (“FCPA”), and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the “Applicable Anti-Corruption Legislation”). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in schedule B (“Schedule B”) attached hereto. Each Party shall inform its Representatives of the provisions of the Bribery Act and the FCPA. Neither Party nor its Representatives shall engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation, including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p>	<p>2010 (dále jen „Protikorupční zákon“), (ii) zákona Spojených států amerických o zákazu korupčních praktik v zahraničí z roku 1977, v platném znění, který je součástí sbírky zákonů 15 U.S.C. §§ 78dd-1 a násl. (dále jen „zákon FCPA“) a (iii) případných dalších platných předpisů zakazujících korupční praktiky (dále společně jako „Platné protikorupční předpisy“). Shrnutí základních principů Protikorupčního zákona a zákona FCPA je uvedeno v Příloze B (dále jen „Příloha B“) k této Smlouvě. S ustanoveními Protikorupčního zákona a zákona FCPA seznámí Smluvní strany své Zástupce. Smluvní strany a jejich Zástupci se nebudou podílet na žádných činnostech, které jsou Platnými protikorupčními předpisy zakázány, jako je například uplácení, poskytování nezákonných provizí a odměn nebo jiné korupční obchodní praktiky.</p>
<p>1.5 Service Provider shall use only experienced and qualified personnel to perform the Services. Service Provider shall use its best efforts to ensure that its Representatives comply with all of the terms and provisions of this Agreement and Service Provider shall be held liable for all acts and omissions of its Representatives in the performance of this Agreement.</p> <p>Biogen and CRO acknowledge that neither the Representatives nor any other person in the Service Provider's employ are authorized to enter into any direct contractual relationship with Biogen or CRO or any other person acting in concert with, at the direction of, or for the benefit of Biogen or CRO in connection with the provision of the Services under this Agreement, or to receive any consideration under such contractual relationship, unless the Service Provider is a party to such a contract.</p>	<p>1.5 K poskytování Služeb bude Poskytovatel služeb využívat pouze zkušené a kvalifikované pracovníky. Poskytovatel služeb učiní vše pro to, aby jeho Zástupci dodržovali všechny podmínky a ustanovení této Smlouvy, a ponese odpovědnost za veškeré činnosti a opomenutí svých Zástupců při plnění této Smlouvy.</p> <p>Společnost Biogen a CRO berou na vědomí, že Zástupci, ani jakákoli jiná osoba v pracovním poměru k Poskytovateli služeb nejsou oprávněni vstupovat v souvislosti s poskytováním Služeb dle této Smlouvy do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se společností Biogen nebo CRO nebo s jakoukoli jinou osobou jednající s nimi ve shodě, na jejich příkaz nebo v jejich prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění, ledaže je Poskytovatel Služeb účastníkem takové smlouvy.</p>
<p>1.6 The Service Provider shall at all times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.</p>	<p>1.6 Poskytovatel služeb je povinen vést po celou dobu záznamy, kterými bude moci doložit používání přiměřených systémů a kontrol řízení jakosti zaručujících spolehlivost, kvalitu a integritu veškerých údajů.</p>
<p>1.7 Biogen and Investigator undertake to order the Services associated only with such amyloid PET examination with use of Amyvid/ Vizamyl/ Neuraceq, within the meaning of Section 71 par. 1 lit. a) of Act No. 373/2011 Coll., on Specific Healthcare Services, as amended, that shows its net benefit, weighing the total potential diagnostic or therapeutic benefits it produces, including the direct health benefits to an individual and the benefits to society, against the individual detriment that the exposure associated with the examination might cause (Section 72 par. 2 of Act No. 373/2011 Coll.).</p> <p>1.8 Biogen and Investigator undertake to order the Services associated only with such tau-PET CT</p>	<p>1.7 Biogen a Zkoušející se zavazují požadovat Služby spojené pouze s takovým PET amyloidovým vyšetřením s použitím Amyvid/ Vizamyl/ NeuraCeq, ve smyslu § 71, odst. 1, písm. a) zákona č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, v platném znění, u něhož bude prokázán přímý přínos pro zdraví osoby ve srovnání s újmou, kterou může lékařské ozáření spojené s vyšetřením způsobit (§ 72 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb.).</p> <p>1.8 Biogen a Zkoušející se zavazují požadovat Služby spojené pouze s takovým tau-PET CT</p>

<p>examination within the meaning of Section 71 par. 1 lit. a) of Act No. 373/2011 Coll., on Specific Healthcare Services, as amended, that shows its net benefit, weighing the total potential diagnostic or therapeutic benefits it produces, including the direct health benefits to an individual and the benefits to society, against the individual detriment that the exposure associated with the examination might cause (Section 72 par. 2 of Act No. 373/2011 Coll.).</p>	<p>vyšetřením ve smyslu § 71, odst. 1, písm. a) zákona č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, v platném znění, u něhož bude prokázán přímý přínos pro zdraví osoby ve srovnání s újmou, kterou může lékařské ozáření spojené s vyšetřením způsobit (§ 72 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb.).</p>
<p>2. Payment for Services and Expenses.</p>	<p>2. Platby za Služby a Náklady.</p>
<p>2.1 A budget and payment schedule for the Services (the “Budget”) shall be included in Schedule A. Services shall be billed in accordance with the payment terms outlined in Schedule A. The aggregate fees and expenses payable by Biogen, through the CRO, to Service Provider for the Services shall not exceed the applicable Budget without the prior written approval of Biogen. Except as otherwise agreed in the applicable Budget, Service Provider shall be responsible for all costs and expenses incurred by it in providing the Services and otherwise fulfilling its obligations under this Agreement. Biogen, through the CRO, shall pay invoices received from Service Provider in accordance with the terms outlined in Schedule A. CRO will receive Payee (as defined below) invoices and process payments unless otherwise agreed in writing. Any queries regarding Payee invoices or payments should be directed to CRO at the contact details outlined in Schedule A. Service Provider represents and warrants that its computation of each Budget shall be made in good faith and based on its knowledge of the Services to be performed under this Agreement.</p>	<p>2.1 Rozpočet a kalendář platebních termínů (dále jen „Rozpočet“) budou součástí Přílohy A. Služby budou fakturovány podle platebních podmínek stanovených v Příloze A. Bez předchozího písemného schválení společností Biogen nesmí celková částka poplatků a výdajů, které bude Biogen prostřednictvím CRO proplácet Poskytovateli služeb za Služby, překročit příslušný Rozpočet. Pokud nebude v příslušném Rozpočtu dohodnuto jinak, bude Poskytovatel služeb hradit veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při poskytování Služeb a dalším plnění jeho závazků z této Smlouvy. Společnost Biogen bude faktury od Poskytovatele služeb hradit prostřednictvím CRO podle podmínek stanovených v Příloze A. CRO obdrží faktury Příjemce plateb (jak je definován níže) a bude zpracovávat platby, pokud nebude písemně dohodnuto jinak. Veškeré dotazy týkající se faktur Příjemce plateb nebo plateb je třeba směřovat na kontaktní údaje uvedené v Příloze A. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že kalkulaci jednotlivých Rozpočtů provede v dobré víře a na základě svých znalostí Služeb, které budou poskytovány podle této Smlouvy.</p>
<p>Biogen and the CRO shall have no payment liability in respect of unscheduled scans that are not specified under the Protocol, except for those unscheduled scans requested and approved by Biogen. The fee for an unscheduled scan shall not exceed the fee stated in the Schedule A for the same or substantially similar scan.</p>	<p>Společnost Biogen a CRO nebudou hradit neplánovaná snímkování, pokud nejsou stanovena v Protokolu, ledaže o ně požádá a jejich provedení schválí společnost Biogen. Výše poplatku za neplánované snímkování bude odpovídat maximálně poplatku uvedenému v Příloze A za stejné nebo v podstatě shodné snímkování.</p>
<p>2.2 Biogen, through CRO will not honor any invoices received more than three (3) months following completion of the Services.</p>	<p>2.2 Biogen prostřednictvím CRO nebude hradit faktury, které budou doručeny až po uplynutí tří (3) měsíců od poskytnutí Služeb.</p>
<p>2.2 Each Party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the performing of the Services (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Service Provider or as part of the Service Provider’s services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the performing of the Services, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Service Provider and Biogen and/or the CRO, and (iii)</p>	<p>2.2 Smluvní strany prohlašují a zaručují, že poplatky, které budou hrazeny za poskytování Služeb (včetně plateb subdodavatelům, poradcům nebo dalším prostředníkům pracujících jménem Poskytovatele služeb nebo v rámci služeb poskytovaných Poskytovatelem služeb společnosti Biogen) (i) představují přiměřenou tržní odměnu za poskytování Služeb, (ii) nebyly stanoveny s přihlédnutím k množství nebo hodnotě jakýchkoli doporučení, úhrad nebo obchodních transakcí mezi Poskytovatelem služeb a společností Biogen a/nebo</p>

<p>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.</p>	<p>CRO a (iii) nejsou nabízeny ani poskytovány, zcela ani částečně, s úmyslem přímo, nepřímo, implicitně nebo otevřeně ovlivnit jejich příjemce nebo jej nabídat k tomu, aby nakupoval výrobky společnosti Biogen, předepisoval je, odkazoval se na ně, prodával je, zařizoval jejich nákup či prodej ani doporučoval jejich výhodné umístění v lékopisu, a nejsou nabízeny nebo poskytovány ani jako odměna za takové jednání v minulosti.</p>
<p>3. <u>Confidentiality.</u></p>	<p>3. <u>Důvěrnost informací.</u></p>
<p>3.1 For the purposes of this Agreement, the term “Confidential Information” means and includes all information or data that is (a) disclosed by or on behalf of Biogen or Service Provider (in such case, the “Disclosing Party”), to the other Party (in such case, the “Receiving Party”), in connection with or by reason of the Services, whether disclosed orally or in writing, in graphic or electronic form, or observed by the Receiving Party at the Disclosing Party’s facilities or at a meeting with the Disclosing Party’s employees or agents, including, without limitation, commercial, scientific, medical and technical information and data relating to the Disclosing Party and its business, activities or products, the Trial drug or the Trial, (b) created or developed in connection with the performance of the Services, including, without limitation, any Deliverables. References to either Party in this Section 3 shall include references to its Representatives. Each Party shall at all times cause its Representatives to comply with the confidentiality obligations of this Section 3.</p>	<p>3.1 Pro účely této Smlouvy se „Důvěrnými informacemi“ rozumějí veškeré informace nebo údaje, které (a) budou druhé Smluvní straně (dále jen „Přijímající strana“) sděleny společností Biogen, resp. Poskytovatelem služeb přímo nebo jejich jménem (dále jen „Sdělující strana“) v souvislosti se Službami nebo z titulu jejich poskytování, ať již v ústní, písemné, grafické nebo elektronické podobě, nebo odpozorované Přijímající stranou v prostorách Sdělující strany nebo na setkáních se zaměstnanci či prostředníky Sdělující strany, jako jsou například informace a údaje obchodní, vědecké, lékařské a technické povahy týkající se Sdělující strany a jejího podnikání, činností nebo výrobků, Hodnoceného přípravku nebo Klinického hodnocení, (b) vytvořené nebo vyvinuté v souvislosti s poskytováním Služeb, mj. včetně veškerých Plnění. Odkazy na Smluvní strany v tomto článku 3 se rozumí i Zástupci Smluvních stran. Smluvní strany jsou povinny dbát na to, aby závazky důvěrnosti stanovené v tomto článku 3 byly po celou dobu dodržovány také jejich Zástupci.</p>
<p>3.2 The Receiving Party shall treat all of the Confidential Information of the Disclosing Party as the confidential and exclusive property of the Disclosing Party, and, except as expressly provided herein, shall not reveal, publish, distribute or otherwise disclose any such Confidential Information to any third party without first obtaining the prior written consent of the Disclosing Party. The Receiving Party shall not cause or permit reverse engineering, copying, reproduction, translation or decompilation of any Confidential Information of the Disclosing Party.</p>	<p>3.2 S veškerými Důvěrnými informacemi Sdělující strany bude Přijímající strana nakládat jako s důvěrnými informacemi, které jsou ve výhradním vlastnictví Sdělující strany. S výjimkou případů, které jsou výslovně popsány v této Smlouvě, je nebude zpřístupňovat, zveřejňovat, šířit ani jiným způsobem sdělovat třetím osobám, pokud k tomu předem nezíská písemný souhlas Sdělující strany. Přijímající strana nebude provádět a ani neumožní zpětnou analýzu, kopírování, reprodukci, překlad nebo dekompilaci Důvěrných informací Sdělující strany.</p>
<p>3.3 Service Provider shall use the Biogen Confidential Information solely to provide the Services.</p>	<p>3.3 Důvěrné informace společnosti Biogen bude Poskytovatel služeb využívat výhradně k poskytování Služeb.</p>
<p>3.4 Service Provider shall take all reasonable steps to ensure that the Biogen Confidential Information is used by Service Provider or its Representatives only on the terms of confidentiality and nonuse set forth in this Agreement. Service Provider shall disclose the Biogen Confidential Information only to those persons within its organization who have a need to know such Confidential Information in the course of performance of their duties and who are bound by a written</p>	<p>3.4 Přijetím přiměřených opatření zajistí Poskytovatel služeb, aby Důvěrné informace společnosti Biogen byly využívány jím nebo jeho Zástupci výhradně v souladu s podmínkami této Smlouvy týkajícími se zachování důvěrnosti a nevyužívání takových informací pro jiné účely. Důvěrné informace společnosti Biogen bude Poskytovatel služeb sdělovat pouze osobám ve své společnosti, které je budou muset znát při plnění svých povinností, pokud se Poskytovateli služeb</p>

agreement, enforceable by Service Provider, to protect the confidentiality of such Confidential Information.	písemně zaváží ve smlouvě, jejíž plnění bude vynutitelné Poskytovatelem služeb, že budou chránit důvěrnost takových informací.
3.5 Service Provider may disclose or distribute the Biogen Confidential Information to its Representatives, but only to the extent necessary to perform the Services. Service Provider agrees that any such Representative to whom such Confidential Information is disclosed shall be advised of Service Provider's obligations under this Agreement and shall be bound by terms at least as restrictive as the confidentiality terms hereof to protect the confidentiality of the Biogen Confidential Information pursuant to (a) a written agreement with Service Provider or (b) the rules and standards of professional conduct to which such Representative is bound.	3.5 Poskytovatel služeb je oprávněn sdělovat nebo poskytovat Důvěrné informace společnosti Biogen svým Zástupcům, avšak pouze v rozsahu, v jakém je to nezbytné pro poskytování Služeb. Poskytovatel služeb se zavazuje, že každého Zástupce, jemuž budou Důvěrné informace sděleny, poučí o svých závazcích z této Smlouvy a že Zástupce bude vázán přinejmenším stejně omezujícími podmínkami, jako jsou podmínky zachování důvěrnosti informací v této Smlouvě, aby chránil důvěrnost Důvěrných informací společnosti Biogen v souladu (a) s písemnou smlouvou uzavřenou s Poskytovatelem služeb nebo (b) s pravidly a normami závaznými pro Zástupce.
3.6 The term Confidential Information shall not include information which the Receiving Party is able to demonstrate, by competent documentary evidence:	3.6 Za Důvěrné informace nebudou považovány informace, u nichž může Přijímající strana příslušným způsobem písemně doložit, že:
(a) was rightfully and fully in the Receiving Party's possession prior to receipt from the Disclosing Party;	(a) je Přijímající strana zákonným způsobem a v plném rozsahu vlastnila už před jejich přijetím od Sdělující strany,
(b) is now, or hereafter becomes, part of the public domain through no act or failure to act on the part of the Receiving Party or its Representatives;	(b) jsou nebo se v budoucnu stanou veřejně známými jinak než prostřednictvím jakéhokoli jednání či opomenutí Přijímající strany nebo jejich Zástupců,
(c) becomes known to the Receiving Party through disclosure by a third party lawfully having possession of such information and lawfully empowered to disclose such information; or	(c) Přijímající strana je získá od třetí osoby, která tyto informace oprávněně vlastní a je oprávněna je sdělovat, nebo
(d) was independently developed by the Receiving Party without the aid, application, use or benefit of Confidential Information of the Disclosing Party.	(d) je nezávisle vytvoří Přijímající strana bez pomoci, uplatnění, použití nebo přispění Důvěrných informací Sdělující strany.
3.7 The obligations of confidentiality set forth in this Agreement shall not prohibit the Receiving Party from disclosing any part of the Confidential Information of the Disclosing Party which the Receiving Party is required by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency to be disclosed; provided, however, that the Receiving Party gives the Disclosing Party sufficient advance written notice to permit the Disclosing Party to seek a protective order or other similar order to obtain confidential treatment with respect to such Confidential Information and thereafter discloses only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply. In addition, in such event, the Receiving Party will seek assurance from the requesting Party that confidential treatment will be accorded any such Confidential Information the Receiving Party is compelled to disclose. Further, the Receiving Party will not oppose action by the Disclosing Party to obtain an appropriate protective order or other reliable assurance that confidential	3.7 Závazky zachování důvěrnosti podle této Smlouvy nezakazují Přijímající straně sdělovat Důvěrné informace Sdělující strany nebo jejich část v případě, že jejich sdělení je vyžadováno ze zákona, podle platných směrnic, předpisů nebo nařízení státní správy či státních úřadů. Přijímající strana však v takovém případě bude muset Sdělující straně zaslat v dostatečném časovém předstihu písemné upozornění, aby měla Sdělující strana možnost požádat o předběžné opatření nebo jiný podobný prostředek k zajištění důvěrného nakládání s takovými Důvěrnými informacemi, a Důvěrné informace bude moci poté sdělit pouze v minimálním rozsahu nezbytném k dodržení požadavku. Přijímající strana bude v takovém případě navíc požadovat od strany, která o Důvěrné informace žádá, ujištění, že s Důvěrnými informacemi, které je Přijímající strana povinna sdělit, bude nakládáno se zachováním důvěrnosti. Přijímající strana také nebude Sdělující straně bránit ve snaze získat odpovídající ochranné opatření nebo jiné spolehlivé

<p>treatment will be accorded to the Confidential Information.</p>	<p>ujistění, že bude s Důvěrnými informacemi nakládáno se zachováním důvěrnosti.</p>
<p>3.8 Upon the earlier of (a) the termination or expiration of this Agreement or (b) the Disclosing Party's request, the Receiving Party shall use its best efforts to promptly (i) return to the Disclosing Party any and all parts of the Confidential Information provided by the Disclosing Party to the Receiving Party in documentary form, including all copies and other tangible embodiments thereof made by the Receiving Party's Representatives, and (ii) destroy all Confidential Information in Receiving Party's possession and stored in then-accessible electronic or other media; provided, that the Receiving Party may retain one copy of the Confidential Information in its confidential files for archival purposes, subject to the obligations hereunder of nondisclosure and nonuse.</p>	<p>3.8 Na žádost Sdělovací strany, nejpozději však při ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy učiní Přijímající strana vše pro to, aby byly (i) Sdělovací straně vráceny veškeré Důvěrné informace a všechny jejich části, které Sdělovací strana poskytla Přijímající straně v písemné podobě, včetně veškerých kopií a dalších hmotných podob takových informací pořízených Zástupci Přijímající strany, a (ii) zničeny veškeré Důvěrné informace v držení Přijímající strany a uložené na elektronických či jiných médiích, k nimž bude mít v té době přístup. Pro účely archivace a při dodržení závazků této Smlouvy upravujících nesdělování a nevyužívání Důvěrných informací si bude moci Přijímající strana ponechat ve svých důvěrných záznamech jednu kopii Důvěrných informací.</p>
<p>3.9 Each Party acknowledges that disclosure or distribution of the Confidential Information of the other Party or use of such Confidential Information contrary to the provisions of this Agreement may cause irreparable harm to the other Party for which damages at law may not be an adequate remedy, and agrees that each Party shall have, in addition to any other rights or remedies available to it at law or in equity, the right to seek (a) injunctive relief to enjoin any breach or violation or (b) specific performance of the provisions of this Agreement prohibiting disclosure and use of Confidential Information.</p>	<p>3.9 Smluvní strany jsou si vědomy toho, že sdělením nebo šířením Důvěrných informací druhé Smluvní strany nebo jejich využíváním v rozporu s ustanoveními této Smlouvy může druhé Smluvní straně vzniknout nenahraditelná újma, pro niž náhrada škody podle platných právních předpisů nemusí představovat odpovídající náhradu, a proto souhlasí s tím, že Smluvní strany budou mít kromě případných dalších práv a právních prostředků ze zákona nebo podle práva ekvity navíc právo požadovat (a) vydání nápravného soudního opatření zakazujícího porušování ustanovení této Smlouvy o nesdělování a nevyužívání Důvěrných informací nebo (a) specifické dodržení takových ustanovení.</p>
<p>3.10 Biogen shall be responsible for communicating with the regulatory authorities in any country (the "Competent Authorities"), regarding the Trial and the results thereof, and Service Provider shall not contact any Competent Authority regarding the Trial or the results thereof unless Service Provider has been instructed in writing by Biogen to do so, or as required by applicable law.</p>	<p>3.10 Za komunikaci s kontrolními úřady v jednotlivých zemích (dále jen „Příslušné úřady“) ohledně Klinického hodnocení a jeho výsledků odpovídá společnost Biogen. Poskytovatel služeb může Příslušný úřad kontaktovat ohledně Klinického hodnocení nebo jeho výsledků pouze v případě, že jej k tomu společnost Biogen písemně vyzve, nebo když to vyžadují platné právní předpisy.</p>
<p>3.11 Notwithstanding the foregoing, Biogen and CRO hereby acknowledge that the Service Provider 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, the design of individual visits described in the payment table/s in Schedule A, 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.</p>	<p>3.11 Bez ohledu na předchozí ustanovení Biogen a CRO tímto berou na vědomí, že Poskytovatel služeb musí uveřejnit tuto smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné rozvržení jednotlivých návštěv popsané v tabulce (tabulkách) plateb v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet Subjektů zařazených do Klinického hodnocení, očekávaná doba trvání Klinického hodnocení a všechny další podrobnosti související s Protokolem. Kromě toho představují výjimku z povinnosti uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném rejstříku.</p>

<p>3.12 As and between the Parties, the Service Provider agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon, promptly upon execution of this contract, by the Service Provider and CRO and Biogen in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Service Provider fails to publish the Agreement terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or Biogen.</p>	<p>3.12 V rámci ujednání mezi Smluvními stranami se Poskytovatel služeb zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s předchozím ustanovením. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění bude odsouhlasena ihned po uzavření této smlouvy Poskytovatelem služeb, CRO a společností Biogen písemně, ale v každém případě nebude obsahovat žádná obchodní tajemství a osobní údaje. V případě, že Poskytovatel služeb neuveřejní podmínky Smlouvy podle požadavku do třiceti (30) dnů před právně požadovaným datem uveřejnění, jak je specifikováno ve výše uvedeném zákonu, mohou být podmínky této Smlouvy uveřejněny CRO nebo společností Biogen.</p>
<p>The third party assigned by Biogen(Clarion) will be provided centralized image collection and quality control for this clinical Trial. The Service Provider is authorized by Biogen to transfer the data for central reading to this third party in accordance with applicable law.</p>	<p>3.13 Třetí strana (Clarion) bude poskytovat centralizovaný sběr snímků a kontrolu kvality pro toto Klinické hodnocení. Poskytovatel služeb má zmocnění od společnosti Biogen předávat data k centrálnímu čtení této třetí straně v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>4. <u>Intellectual Property.</u></p>	<p>4. <u>Duševní vlastnictví.</u></p>
<p>4.1 Ownership of all Intellectual Property Rights (as defined below) as may come into existence under the laws of [country in which the Service is being provided] or foreign law, in relation to any and all materials, methods, data, drawings, information, reports, know-how, inventions, trade secrets, improvements, techniques and other results generated or created during the Trial and ownership of all documentation in which the results are embodied, whether computerized or not (the “Documentation”) and of all Intellectual Property Rights in the Documentation, shall vest exclusively in Biogen as of the moment of creation and not in Service Provider or any other third party.</p>	<p>4.1 Veškerá práva k duševnímu vlastnictví (definice viz níže), která vzniknou podle zákonů České republiky nebo zahraničních zákonů a budou se týkat veškerých materiálů, metod, údajů, výkresů, informací, zpráv, know-how, vynálezů, obchodního tajemství, zdokonalení, postupů a dalších výsledků vytvořených v průběhu Klinického hodnocení, jakož i veškerá dokumentace obsahující výsledky, ať už v počítačové či jakékoli jiné podobě (dále jen „Dokumentace“), a veškerá práva k duševnímu vlastnictví obsažená v Dokumentaci budou okamžikem jejich vzniku náležet výhradně společnosti Biogen, nikoli Poskytovateli služeb nebo jiné třetí straně.</p>
<p>4.2 For the purpose of this Agreement, the term “Intellectual Property Rights” means all patents, trademarks, copyrights, neighboring rights, chip-rights, typography rights, database rights (including rights of extraction), registered and unregistered designs and model rights, utility models, all rights to (file for protection of) inventions, know-how and trade secrets, and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or similar effect, which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration, reissues, divisions, continuations, amendments or extensions of any of them.</p>	<p>4.2 Pro účely této Smlouvy se „Právy k duševnímu vlastnictví“ rozumějí veškeré patenty, ochranné známky, autorská práva, práva příbuzná autorskému právu, práva k integrovaným obvodům, práva na ochranu typografie, práva k databázím (včetně práva extrakce dat z databází), práva k registrovaným i neregistrovaným vzorům a modelům, užitným vzorům, všechna práva k vynálezům (včetně práva požádat o jejich ochranu), práva k know-how a obchodnímu tajemství a veškerá práva nebo formy ochrany podobné povahy, nebo stejného či podobného účinku, existující kdekoli na světě, ať už registrovaná, či neregistrovaná, včetně žádostí o jejich registraci, opětovné udělení, rozdělení, pokračování, změnu nebo prodloužení.</p>

5. <u>Publication and Publicity.</u>	5. <u>Zveřejňování a reklama.</u>
5.1 Service Provider shall not publish any articles or make any presentations relating to the Services or referring to any data, information or materials generated as part of the Services, in whole or in part, without the prior written consent of Biogen.	5.1 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen nebude Poskytovatel služeb zveřejňovat žádné články ani pořádat prezentace týkající se Služeb nebo odvolávající se na údaje, informace či materiály vytvořené zcela nebo částečně v rámci poskytovaných Služeb.
5.2 Except as required by law, neither Party shall use the name of the other Party in connection with any notification, publication, publicity or advertising without the other Party's prior written consent.	5.2 Bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany nebudou Smluvní strany používat jméno druhé Smluvní strany v souvislosti s jakýmkoli sděleními, zveřejňováním, propagací či reklamou, pokud to nebude vyžadováno ze zákona.
6. <u>Record Storage.</u>	6. <u>Uchovávání záznamů.</u>
6.1 During the term of this Agreement, Service Provider shall maintain all materials and all other data obtained or generated by Service Provider in the course of providing the Services, including all computerized records and files, in a secure area reasonably protected from fire, theft and destruction. At the expiration or termination of this Agreement and upon the written request of Biogen, all materials, data and information then in possession of Service Provider and obtained or generated by Service Provider in the course of providing the Services shall, at Biogen's option, be returned to Biogen unless otherwise agreed in writing.	6.1 Veškeré materiály a veškeré další údaje získané nebo vytvořené během poskytování Služeb, včetně veškerých počítačových záznamů a souborů, bude Poskytovatel služeb během doby platnosti této Smlouvy uchovávat na bezpečném místě přiměřeně chráněném proti požáru, krádeži a zničení. Po skončení nebo ukončení platnosti této Smlouvy budou na žádost společnosti Biogen veškeré materiály, údaje a informace, které budou v té době ve vlastnictví Poskytovatele služeb a které byly získány nebo vznikly v průběhu poskytování Služeb, vráceny společnosti Biogen podle jejího uvážení, pokud nebude písemně dohodnuto jinak.
7. <u>Indemnification.</u>	7. <u>Náhrada škody.</u>
7.1 Biogen shall indemnify Service Provider and its Representatives for any and all damages, costs, expenses and other liabilities, including reasonable attorneys' fees and court costs, incurred in connection with any third party claim, action or proceeding (a " Claim "), arising from (a) any breach by Biogen of any of its obligations, representations or warranties hereunder, or (b) any materials Service Provider prepares, publishes or disseminates for Biogen, to the extent that such materials are based upon information provided by Biogen to Service Provider prior to their preparation, publication or dissemination; provided, however that Biogen shall have no obligation hereunder with respect to any Claim to the extent arising from the negligence or willful misconduct of Service Provider or any of its Representatives or the breach by Service Provider of any of its obligations under this Agreement.	7.1 Společnost Biogen odškodní Poskytovatele služeb a jeho Zástupce za veškeré náhrady škody, náklady, výdaje a další závazky včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení a soudních výloh, které jim vzniknou v souvislosti s nároky, žalobami nebo řízeními uplatněnými, podanými či zahájenými třetími stranami (dále jen „ Nárok “) (a) z důvodu porušení jakýchkoli závazků společnosti Biogen či jejich prohlášení nebo ujištění v této Smlouvě, nebo (b) v souvislosti s materiály, které Poskytovatel služeb připraví, zveřejní nebo rozšíří pro společnost Biogen, pokud budou vycházet z informací, které společnost Biogen poskytla Poskytovateli služeb před přípravou, zveřejněním nebo rozšířením takových materiálů. Společnosti Biogen však nevznikne žádný závazek v souvislosti s Nároky, pokud se bude jednat o důsledek nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností ze strany Poskytovatele služeb nebo některého z jeho Zástupců nebo porušení závazků Poskytovatele služeb z této Smlouvy.
7.2 Service Provider shall indemnify Biogen and its Representatives for any and all damages, costs, expenses and other liabilities, including reasonable attorneys' fees and court costs, incurred in connection with any Claim arising from (a) any breach by Service Provider of any of its obligations, representations or warranties hereunder, or (b) the negligence or willful misconduct of Service Provider or any of its	7.2 Poskytovatel služeb odškodní společnost Biogen a její Zástupce za veškeré náhrady škody, náklady, výdaje a další závazky včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení a soudních výloh, které jim vzniknou v souvislosti s Nároky uplatněnými (a) z důvodu porušení závazků Poskytovatele služeb či jeho prohlášení nebo ujištění v této Smlouvě nebo (b) v důsledku nedbalého jednání nebo úmyslného

Representatives in the performance of the Services; provided, however, that Service Provider shall have no obligation hereunder with respect to any Claim to the extent arising from the negligence or willful misconduct of Biogen or any of its Representatives or the breach by Biogen of any of its obligations under this Agreement.	porušení povinností ze strany Poskytovatele služeb nebo některého z jeho Zástupců při poskytování Služeb. Poskytovateli služeb však v souvislosti s Nárokem nevznikne žádný závazek, pokud se bude jednat o důsledek nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností ze strany společnosti Biogen nebo některého z jejích Zástupců nebo o porušení závazků společnosti Biogen z této Smlouvy.
7.3 The indemnification obligations of each Party (the “ Indemnifying Party ”) are subject to the following conditions:	7.3 Povinnost Smluvní strany (dále jen „ Odškodňující strana “) nahradit škodu vznikají jen za těchto podmínek:
(a) The Indemnifying Party shall have received prompt notice from the Party seeking to be indemnified (the “ Indemnified Party ”) of the Claim or events likely to give rise to a Claim (in any event, within sufficient time so as not to prejudice the defense of such Claim);	(a) Odškodňující strana byla Smluvní stranou domáhající se odškodnění (dále jen „ Odškodňovaná strana “) neprodleně upozorněna na Nárok nebo na události, které by mohly vést ke vzniku Nároku (v každém případě v dostatečném časovém předstihu na to, aby nebyla ohrožena obhajoba proti Nároku).
(b) The Indemnifying Party shall be given the opportunity at all times to control the defense and disposition of the Claim, with the cooperation and assistance of the Indemnified Party; provided, however, that the Indemnifying Party shall not settle any Claim with an admission of liability or wrongdoing by the Indemnified Party with such Party’s prior written consent; and	(b) Odškodňující straně musí být vždy poskytnuta možnost vést obhajobu a vypořádání Nároku v součinnosti s Odškodňovanou stranou, avšak za předpokladu, že Nárok nebude Odškodňující stranou bez předchozího písemného souhlasu Odškodňované strany vypořádán přiznáním odpovědnosti nebo pochybení ze strany Odškodňované strany.
(c) The Indemnified Party shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any Claim.	(c) Odškodňovaná strana podnikne veškeré přiměřené kroky ke snížení částky jakéhokoli Nároku.
8. Limitation of Liability.	8. Omezení odpovědnosti.
8.1 Neither Party shall be liable to the other for any special, incidental, indirect, punitive or consequential damages (including, but not limited to, business interruption, lost business, lost profits or lost savings), that may arise in connection with the execution and/or performance of this Agreement, even if such Party was aware or had been advised of their possible existence; provided, however, that the foregoing limitation of liability shall not apply (a) to damages awarded to a third party for which a Party hereunder has an indemnification obligation under this section or (b) in the event of damages caused by the gross negligence or intentional misconduct of a Party.	8.1 Smluvní strany si nebudou navzájem odpovědné za případné zvláštní, náhodné, nepřímé, sankční ani následné škody (například narušení podnikání, ztrátu zakázky, ušlý zisk nebo ztrátu úspor), které mohou vzniknout v souvislosti s uzavřením a/nebo plněním této Smlouvy, a to ani v případě, že si Smluvní strana byla možné existence takových škod vědoma nebo na ně byla upozorněna. Výše uvedené omezení odpovědnosti však neplatí (a) pro náhradu škody přiznanou třetí osobě, jestliže Smluvní strana má podle tohoto článku povinnost nahradit takovou škodu, nebo (b) v případě náhrady škody způsobené hrubou nedbalostí Smluvní strany nebo úmyslným porušením jejich povinností.
9. Term and Termination.	9. Doba platnosti a ukončení.
9.1 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 Services to be performed in accordance with Schedule A, unless earlier terminated as indicated below or in accordance with Section 13 “Force Majeure”. The Agreement becomes duly effective on the date of publication in the Agreement Register	9.1 Tato Smlouva vstupuje v platnost dnem jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy (dále jen „ Datum platnosti “) a platí do ukončení Služeb poskytovaných podle Přílohy A, pokud její platnost nebude ukončena dříve v případech uvedených níže nebo v souladu s ustanoveními článku 13 „Vyšší moc“. Účinnosti nabývá tato smlouva dnem jejího uveřejnění v Registru smluv.
9.2 This Agreement may be terminated for any reason by Biogen upon fifteen (15) days’ prior written notice (or immediately if Biogen reasonably believes	9.2 Společnost Biogen je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět z jakýchkoli důvodů písemně s patnáctidenní (15denní) výpovědní dobou

<p>in its sole discretion that there would be any safety risk related to or caused by any of the Services to be performed).</p>	<p>(případně i s okamžitou účinností, bude-li podle jejího mínění v souvislosti s poskytováním některé ze Služeb nebo v důsledku jejího poskytování důvodně hrozit nějaké bezpečnostní riziko).</p>
<p>9.3 This Agreement may be terminated by Biogen or Service Provider:</p>	<p>9.3 Společnost Biogen nebo Poskytovatel služeb mohou tuto Smlouvu vypovědět:</p>
<p>(a) Upon fifteen (15) days' prior written notice (by registered letter with acknowledgement of receipt) if the other Party commits a material breach of this Agreement and such breach is not remedied within such fifteen-day (15-day) period (for the sake of clarity, any violation of the GCP, or the Applicable Anti-Corruption Legislation, as defined above, or of any other applicable law or regulation, shall be deemed to be a material breach of this Agreement); or</p>	<p>(a) písemně s výpovědní dobou patnácti (15) dnů (dopisem zaslaným doporučenou poštou s potvrzením o převzetí), jestliže se druhá Smluvní strana dopustí závažného porušení této Smlouvy a takové porušení nebude odstraněno během této patnáctidenní (15denní) lhůty (k vyloučení případných pochybností se za závažné porušení této Smlouvy bude považovat každé porušení zásad správné klinické praxe, nebo Platných protikorupčních předpisů, jak jsou definovány výše, nebo veškerých dalších platných právních předpisů a nařízení), nebo</p>
<p>(b) Upon fifteen (15) days' prior written notice (by registered letter with acknowledgement of receipt) if the other Party has become bankrupt, is insolvent, dissolved or liquidated, or has made an assignment for the benefit of creditors, or if a trustee or receiver has been appointed for the other Party, for all or a substantial part of the assets of the other Party's property, or any case or proceeding has been commenced or other action taken by or against the other Party in bankruptcy or seeking reorganization, liquidation, dissolution, winding-up, arrangement, composition or readjustment of its debts or any other relief under any bankruptcy, insolvency or reorganization or other similar act of law of any jurisdiction now or hereafter in effect (any such event or proceeding, a "Bankruptcy").</p>	<p>(b) písemně s výpovědní dobou patnáct (15) dnů (dopisem zaslaným doporučenou poštou s potvrzením o převzetí), jestliže se druhá Smluvní strana dostane do úpadku nebo do platební neschopnosti, bude zrušena bez likvidace či s likvidací, uzavře s věřiteli dohodu o narovnání nebo byla na veškerý její majetek nebo jeho podstatnou část uvalena nucená správa, případně bylo zahájeno řízení či podán návrh buď druhou Smluvní stranou, nebo proti ní na prohlášení úpadku nebo schválení reorganizace, zrušení s likvidací či bez likvidace, vypořádání, narovnání, restrukturalizaci závazků nebo uplatnění jiného prostředku podle právních předpisů upravujících konkurz, platební neschopnost či reorganizaci nebo podobných právních předpisů v kterékoli jurisdikci platných nyní nebo v budoucnu (každá taková událost či řízení dále jen „Úpadek“).</p>
<p>9.4 Upon termination or expiration of this Agreement pursuant to this Section, Service Provider shall cooperate with Biogen to provide for an orderly cessation of the Services. Service Provider shall (a) perform any Services necessary in connection with the orderly wind-down of the Trial at the expense of Biogen in compliance with its obligations under this Agreement and any applicable laws, regulations or guidelines, (b) promptly prepare and submit and issue to CRO, as informed in Schedule A, a final invoice and reconciliation and copies of all records relating to the relevant Services, (c) deliver to Biogen all data, reports and any other Documentation produced as a result of all Services performed by Service Provider, and (d) return all data and materials provided by Biogen to Service Provider for the conduct of the Services within thirty (30) days of receipt of the termination notice. Service Provider hereby waives any retention rights in relation to the conveyance of the data and materials regarding the Services and</p>	<p>9.4 Po skončení platnosti Smlouvy nebo po jejím vypovězení podle tohoto článku zajistí Poskytovatel služeb v součinnosti se společností Biogen řádné ukončení poskytovaných Služeb. Poskytovatel služeb (a) poskytne v souladu se svými závazky z této Smlouvy a platnými právními předpisy, nařízeními a směrnicemi a na náklady společnosti Biogen veškeré Služby, které budou nezbytné v souvislosti s řádným dokončením Klinického hodnocení, (b) neprodleně připraví, vystaví a zašle společnosti CRO dle informací v Příloze A konečnou fakturu a závěrečné vyúčtování včetně kopií všech záznamů týkajících se poskytnutých Služeb, (c) předá společnosti Biogen veškeré údaje, výkazy a další Dokumentaci, které Poskytovatel služeb vyhotovil během poskytování Služeb, a (d) do třiceti (30) dnů od doručení oznámení o vypovězení Smlouvy vrátí společnosti Biogen veškeré údaje a materiály, které mu předala k poskytování Služeb. Poskytovatel služeb se tímto vzdává případného zdržovacího práva k údajům a materiálům týkajícím</p>

agrees to transfer all data and materials as requested by Biogen.	se Služeb a zavazuje se, že je předá společnosti Biogen, jakmile o ně požádá.
9.5 If Biogen appoints another provider to conduct additional activities in relation to the Services that have been terminated or expired, Service Provider shall ensure an expedient and coordinated transition with such provider.	9.5 Pověří-li společnost Biogen jiného poskytovatele vykonáváním dalších činností souvisejících se Službami, jejichž poskytování bylo ukončeno nebo skončilo, zajistí Poskytovatel služeb rychlé a koordinované předání příslušných údajů a materiálů takovému poskytovateli.
9.6 Upon receipt of any termination notice from Biogen, or upon expiration of this Agreement, Service Provider shall use its best efforts to minimize costs associated with the cessation of the Services. In the event that this Agreement is terminated by Biogen without cause, Service Provider will be entitled to receive payment for all Services performed by Service Provider, or committed to any Biogen-approved subcontractors, through the effective date of termination; provided, that (a) such Services and commitments have been previously authorized in writing by Biogen or CRO, (b) Service Provider has properly performed the Services and has complied with GCP and (c) Service Provider justifies any such commitments that cannot be terminated. In addition, Biogen, through the CRO, shall pay all reasonable costs incurred by Service Provider that are necessary or reasonably required in connection with the orderly cessation of the Services provided that Service Provider has requested prior written approval from Biogen. In the event that this Agreement is terminated by Biogen under Section 9.3(a), Biogen and CRO shall be liable to Service Provider solely for the payment of professional fees and expenses actually and reasonably incurred prior to such Service Provider breach.	9.6 Po doručení výpovědi od společnosti Biogen nebo po skončení platnosti této Smlouvy učiní Poskytovatel služeb vše pro to, aby omezil na minimum náklady spojené s ukončením Služeb. Pokud bude tato Smlouva vypovězena společností Biogen bez udání důvodu, bude mít Poskytovatel služeb nárok na odměnu za veškeré Služby, které poskytl nebo jejichž poskytnutím pověřil některého ze subdodavatelů schválených společností Biogen nejpozději k účinnému datu výpovědi, ale pod podmínkou, že (a) společnost Biogen nebo CRO takové Služby, resp. pověření předem písemně schválila, (b) Poskytovatel služeb Služby řádně poskytl a dodržel zásady správné klinické praxe a (c) Poskytovatel služeb odůvodní veškerá pověření, která nebude možné ukončit. Biogen prostřednictvím CRO také uhradí Poskytovateli služeb veškeré přiměřené náklady nezbytné nebo vyžadované k řádnému ukončení Služeb, a to pod podmínkou, že Poskytovatel služeb předem požádal společnost Biogen o písemné schválení takových nákladů. V případě, že bude tato Smlouva vypovězena společností Biogen podle ustanovení odst. 9.3 písm. (a), bude společnost Biogen a CRO povinna uhradit Poskytovateli služeb pouze přiměřené poplatky a výdaje, které mu skutečně vznikly, než se dopustil porušení závazků.
9.7 If this Agreement is terminated before the Services have been performed completely, Service Provider shall refund to Biogen, through the CRO, all funds advanced to Service Provider for costs not yet incurred to the extent that the payments for the liabilities associated with such costs can be avoided in whole or in part.	9.7 Bude-li tato Smlouva vypovězena ještě před dokončením všech poskytovaných Služeb, vrátí Poskytovatel služeb společnosti Biogen prostřednictvím CRO veškeré částky, které mu byly vyplaceny předem jako úhrada za náklady, které mu dosud nevznikly, tak, aby bylo možné vyhnout se zcela nebo zčásti platbám za závazky související s takovými náklady.
9.8 Biogen and the CRO shall not be obligated to make any final payments to Service Provider until Service Provider has performed all of its obligations under this Agreement.	9.8 Částku ze závěrečného vyúčtování budou společnost Biogen a CRO povinny vyplatit Poskytovateli služeb až poté, co splní veškeré své závazky z této Smlouvy.
9.9 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.	9.9 CRO jako zástupce společnosti Biogen a smluvní strana této Smlouvy pouze pro účely uvedené v úvodním ustanovení prohlašuje, že nebude nijak zasahovat do rozhodování o případném vypovězení Smlouvy ani ji sama vypovídat.
9.10 The obligations of the Parties contained in Sections 3 to 22 of this Agreement shall survive termination of this Agreement.	9.10 Závazky Smluvních stran v člancích 3 až 22 této Smlouvy zůstávají v platnosti i po vypovězení Smlouvy.
10. <u>Insurance.</u>	10. <u>Pojištění.</u>

<p>10.1 Service Provider represents and warrants to Biogen that it maintains sufficient insurance according to Act 372/2011 Coll. On Health Services, to secure the performance of its obligations under the Agreement. Upon request, Service Provider shall provide to Biogen a certificate of insurance as evidence of such coverage. Service Provider shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two (2) years thereafter.</p>	<p>10.1 Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje se společnosti Biogen, že k zajištění plnění svých závazků z této Smlouvy uzavřel a udržuje v platnosti dostatečné pojištění dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Jako doklad o takovém pojistném krytí předloží Poskytovatel služeb společnosti Biogen na její žádost doklad o pojištění. Pojištění bude Poskytovatel služeb udržovat v platnosti po celou dobu trvání této Smlouvy, a ještě další dva (2) roky po skončení nebo ukončení její platnosti.</p>
<p>10.2 Biogen represents and warrants to Service Provider that it maintains adequate product liability and clinical trials insurance.</p>	<p>10.2 Společnost Biogen prohlašuje a zaručuje se Poskytovateli služeb, že uzavřela a udržuje v platnosti přiměřené pojištění odpovědnosti za přípravek a pojištění klinických hodnocení.</p>
<p>11. <u>Independent Contractor.</u></p>	<p>11. <u>Nezávislost smluvních stran.</u></p>
<p>11.1 In connection with this Agreement, each Party is an independent contractor. This Agreement shall not create any relationship of employment, agency or partnership between the Parties and shall not give either Party any authority to legally bind or obligate the other Party. Neither Service Provider nor any of its Representatives shall be entitled to any benefits provided by Biogen to its employees. Service Provider shall be solely responsible for payment of all employment-related and compensation-related charges and taxes associated with Service Provider's performance of Services hereunder.</p>	<p>11.1 V souvislosti s touto Smlouvou jsou všechny Smluvní strany navzájem nezávislé. Tato Smlouva nezakládá mezi Smluvními stranami zaměstnanecký poměr, zprostředkovatelský vztah ani partnerství a nezmocňuje žádnou ze Smluvních stran, aby vstupovala do právních závazků jménem druhé Smluvní strany. Poskytovateli služeb ani jeho Zástupcům nevzniká nárok na žádné výhody, které společnost Biogen poskytuje svým zaměstnancům. Za úhradu veškerých odvodů a daní ze zaměstnaneckých poměrů a z vyplácených odměn v souvislosti s poskytováním Služeb podle této Smlouvy odpovídá výhradně Poskytovatel služeb.</p>
<p>12. <u>Conflicts.</u></p>	<p>12. <u>Střety zájmů.</u></p>
<p>12.1 Service Provider represents and warrants to Biogen that its signature and performance of this Agreement do not and will not conflict with any other agreement(s) to which Service Provider is a party. Service Provider warrants that, for the Term of this Agreement, it shall remain free from any commitments that would impede the completion of the obligations hereunder.</p>	<p>12.1 Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje se společnosti Biogen, že se uzavřením a plněním této Smlouvy nedostal a nedostane do rozporu s případnými jinými smlouvami, v nichž je jednou ze smluvních stran. Poskytovatel služeb se zaručuje, že po dobu platnosti této Smlouvy nevstoupí do žádných závazků, které by mu bránily v plnění závazků z této Smlouvy.</p>
<p>13. <u>Force Majeure.</u></p>	<p>13. <u>Vyšší moc.</u></p>
<p>13.1 In the event that either Party is delayed or hindered in or prevented from the performance of any of its obligations under this Agreement by reasons of strike, lockouts, labor troubles, inability to procure materials, failure of power, restrictive government or judicial orders or decrees, riots, insurrection, war, acts of God, inclement weather or any similar reason or cause beyond the Party's control, and such Party has exerted all reasonable efforts to avoid or remedy such event, then performance of such act shall be excused for the period of such delay; provided, however, that if such delay continues in excess of one (1) month, either Party may terminate the Agreement by providing written notice of such termination to the other Party. Notice of the start and stop of any such <i>force majeure</i> shall be provided in writing to the other Party.</p>	<p>13.1 V případě, že se Smluvní strana dostane do prodlení s plněním některého ze svých závazků z této Smlouvy, že jí v tom bude bráněno nebo jí to bude znemožněno v důsledku stávky, výluky z práce, pracovních nepokojů, nemožnosti získání surovin, výpadku energií, vládních omezení nebo rozsudků a nařízení soudů, občanských nepokojů, povstání, války, zásahu vyšší moci, nepřízně počasí nebo z jiného podobného důvodu či z jiné podobné příčiny, kterou Smluvní strana nemůže ovlivnit, a Smluvní strana vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby takové události zabránila nebo ji napravila, neponese po dobu trvání takové události odpovědnost za neplnění. Bude-li však taková událost trvat déle než jeden (1) měsíc, bude moci kterákoliv ze Smluvních stran tuto Smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi zaslané druhé Smluvní straně. O začátku</p>

	a konci každé takové <i>vyšší moci</i> musí být druhá Smluvní strana písemně informována.
14. <u>Audits; Review of Work.</u>	14. <u>Audity a hodnocení práce.</u>
14.1 Biogen and its financial auditors shall have the right, at reasonable times during normal business hours, to inspect and examine the books and records of Service Provider, to make copies of the same, and to discuss the same with appropriate officers of Service Provider to confirm the accuracy and appropriateness of payments made by Biogen, through CRO, hereunder. Such audits will be limited to books and records relating to the provision of the Services by Service Provider.	14.1 Společnost Biogen a její finanční auditori mají právo v přiměřených termínech v běžné pracovní době nahlížet do účetních knih a záznamů vedených Poskytovatelem služeb, zkoumat je, pořizovat si jejich opisy a projednávat je s příslušnými výkonnými řídicími pracovníky Poskytovatele služeb, aby tak mohli ověřit přesnost a oprávněnost plateb uskutečňovaných společností Biogen prostřednictvím CRO podle této Smlouvy. Tyto audity budou omezeny na účetní knihy a záznamy týkající se poskytování Služeb Poskytovatelem služeb.
14.2 In addition, Service Provider shall permit Biogen and its Representatives, during normal business hours and at mutually agreeable times, to (a) perform quality assurance audits of the Services provided under this Agreement, record keeping procedures and storage facilities and (b) inspect and make abstracts of records and reports collected and generated by Service Provider in the course of performing the Services to verify compliance with this Agreement, the Protocol, GCP, and other applicable laws and regulations such as the Applicable Anti-Corruption Legislation, and the accuracy of information provided in connection with the Services. Service Provider shall make its Representatives reasonably available to Biogen and its Representatives 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 Representatives, Service Provider shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports.	14.2 Poskytovatel služeb také umožní společnosti Biogen a jejím Zástupcům v běžné pracovní době a po vzájemné dohodě (a) provádět audity zajištění kvality Služeb poskytovaných podle této Smlouvy, postupů pro vedení evidence a zařízení pro uchovávání záznamů a (b) kontrolovat záznamy a výkazy shromažďované a pořizované Poskytovatelem služeb v průběhu poskytování Služeb a pořizovat si z nich výpisy, aby mohli ověřovat dodržování této Smlouvy, Protokolu, zásad správné klinické praxe a dalších platných předpisů a nařízení, například Platných protikorupčních předpisů, a také přesnost údajů poskytovaných v souvislosti se Službami. Poskytovatel služeb zajistí, aby byli společností Biogen a jejím Zástupcům v přiměřené míře k dispozici jeho Zástupci k projednání záznamů a výkazů a k zodpovězení případných dotazů k nim. Budou-li v záznamech a výkazech zjištěny nějaké chyby nebo opomenutí, Poskytovatel služeb je na žádost společnosti Biogen nebo jejich Zástupců neprodleně opraví.
14.3 Service Provider shall reasonably cooperate, and shall cause its Representatives, as applicable, to reasonably cooperate, with Biogen and its Representatives in the event of any internal inspections or audits.	14.3 V případě interních kontrol a auditů poskytne Poskytovatel služeb společnosti Biogen a jejím Zástupcům přiměřenou součinnost a zajistí, aby jim případnou přiměřenou součinnost poskytl také jeho Zástupci.
14.4 The cost of any such audit will be borne by Biogen.,	14.4 Náklady na takové audity ponese společnost Biogen.
15. <u>Assignment.</u>	15. <u>Postoupení.</u>
15.1 Neither Party may assign its rights or obligations hereunder, except that (a) either Party may assign this Agreement to a successor in interest or transferee of all or substantially all of its assets and business to which the subject matter of this Agreement relates, (b) Biogen may assign its rights and obligations hereunder in respect of Services under this Agreement to a third party that acquires, by purchase or license, rights to further develop or commercialize the pharmaceutical, biologic or program that is the subject of such Services, and (c) Biogen may assign its	15.1 Smluvní strany nejsou oprávněny postupovat svá práva a své závazky z této Smlouvy jiné straně s výjimkou těchto případů: (a) Smluvní strany jsou oprávněny postoupit tuto Smlouvu svému právnímu nástupci nebo osobě, na níž budou převedena veškerá aktiva a veškeré podnikatelské činnosti, kterých se týká předmět této Smlouvy, nebo jejich podstatná část, (b) společnost Biogen je oprávněna postoupit svá práva a své závazky z této Smlouvy týkající se Služeb poskytovaných podle této Smlouvy třetí osobě, která koupí nebo na základě licence získá

<p>rights and obligations hereunder to its Affiliates or procure the performance by its Affiliates of some or all of such rights and obligations, including the payment or receipt of money due hereunder.</p>	<p>práva na další vývoj nebo komerční využití farmaceutického, biologického či jiného programu, který je předmětem těchto Služeb, a (c) společnost Biogen je oprávněna postoupit svá práva a své závazky z této Smlouvy Přidruženým společnostem nebo pověřit Přidružené společnosti plněním některých nebo všech práv a závazků z této Smlouvy, včetně vyplácení a přijímání peněžních částek podle této Smlouvy.</p>
<p>15.2 Service Provider shall not, at any time, subcontract all or part of its obligations under this Agreement to any third party without the prior written approval of Biogen as to the subcontractor. Any request for approval of a subcontractor shall be delivered in writing by Service Provider to Biogen in accordance with Section 17, with a copy delivered contemporaneously to the relevant Biogen contract manager. Service Provider shall be solely responsible for the performance of any Biogen-approved subcontractors and any subcontracted Services.</p>	<p>15.2 Poskytovatel služeb není oprávněn pověřit plněním svých závazků z této Smlouvy nebo jejich částí žádného subdodavatele bez předchozího písemného schválení takového subdodavatele společností Biogen. Žádost o schválení subdodavatele musí Poskytovatel služeb doručit společnosti Biogen v písemné formě v souladu s ustanoveními článku 17 současně s kopií příslušnému manažerovi smluv společnosti Biogen. Za plnění poskytované subdodavatelí schválenými společností Biogen a za veškeré Služby, jejichž poskytováním budou takoví subdodavatelé pověřeni, ponese výhradní odpovědnost Poskytovatel služeb.</p>
<p>15.3 For the purposes of this Agreement, the term “<i>Affiliates</i>” means any person or entity that controls or is controlled by or is under common control with Biogen and/or Service Provider, as the case may be. The term “<i>Control</i>” means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.</p>	<p>15.3 Pro účely této Smlouvy se „<i>Přidruženými společnostmi</i>“ rozumějí fyzické či právnické osoby, které jsou ovládány společností Biogen, resp. Poskytovatelem služeb, ovládají společnost Biogen, resp. Poskytovatele služeb, nebo jsou ovládány stejnou společností jako společnost Biogen, resp. Poskytovatel služeb. „<i>Ovládním</i>“ se rozumí přímé či nepřímé vlastnictví minimálně 50 % akciového kapitálu, hlasovacích práv nebo oprávnění rozhodovat přímo či nepřímo o vedení právnické osoby a její strategii, a to na základě vlastnictví cenných papírů s hlasovacími právy, smlouvy či jinak.</p>
<p>16. <u>Data Protection.</u></p>	<p>16. <u>Ochrana osobních údajů.</u></p>
<p>For the purpose of this Clause 16, the following terms shall have the meanings set forth below.</p> <p>“<i>Biogen Data</i>” means any Personal Data in respect of which Biogen or any of its Affiliates is a Data Controller. Biogen Data includes data from subjects enrolled in a Trial that the Service Provider processes in accordance with the Trial protocol.</p> <p>“<i>Data Controller</i>” means a person who, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data.</p> <p>“<i>Data Processor</i>” means a person who processes Personal Data on behalf of a Data Controller.</p> <p>“<i>Data Protection Law</i>” means the legislation protecting the fundamental rights and freedoms of</p>	<p>Pro účely tohoto článku 16 budou mít následující pojmy níže uvedené významy.</p> <p>„<i>Biogen Data</i>“ znamená jakékoliv osobní údaje ve vztahu k nimž je společnost Biogen nebo kterákoliv z jejich přidružených společností správcem údajů. Biogen Data zahrnují data subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení, které Poskytovatel služeb zpracovává v souladu s protokolem klinického hodnocení.</p> <p>„<i>Správce osobních údajů</i>“ znamená osobu, která sama nebo spolu s dalšími osobami stanovuje účely a prostředky zpracovávání Osobních údajů.</p> <p>„<i>Zpracovatel osobních údajů</i>“ znamená osobu, která Osobní údaje zpracovává v zastoupení Správce osobních údajů.</p> <p>Příslušné předpisy o ochraně osobních údajů“ znamená legislativu na ochranu základních práv a</p>

<p>persons and, in particular, their right to privacy, with regard to the processing of Personal Data.</p> <p>“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.</p> <p>“EU Equivalent Protection Area” means the area that comprises:</p> <ul style="list-style-type: none"> • countries within the European Economic Area; and • countries which the European Commission may, from time to time, officially recognise as ensuring an adequate level of protection, for so long as this is the case (which currently includes Canada and Switzerland). <p>“Personal Data” means any information relating to a Data Subject.</p> <p>“Process” and variants of it, such as “processing” (whether capitalised or not) means any operation or set of operations which is performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.</p>	<p>svobod osob a zejména jejich práva na soukromí v souvislosti se zpracováváním Osobních údajů.</p> <p>„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.</p> <p>„Oblast s ekvivalentní ochranou jako v EU“ znamená oblast, která zahrnuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • země v Evropském hospodářském prostoru a • země, jež může Evropská komise čas od času oficiálně uznat jako poskytující odpovídající úroveň ochrany po tak dlouhou dobu, dokud to bude platit (což v současné době zahrnuje Kanadu a Švýcarsko). <p>„Osobní údaje“ znamenají veškeré informace vztahující se k Subjektu osobních údajů.</p> <p>„Zpracovávat“ a další odvozené tvary, například „zpracovávání“ (s velkým i malým počátečním písmenem), znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací s Osobními údaji nebo soubory Osobních údajů, které jsou prováděny pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromažďování, zaznamenávání, uspořádání, uchovávání, přizpůsobení či pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šířením či jakýmkoli jiným zpřístupněním, seřazení či zkombinování, omezení, vymazání či zničení.</p>
<p>16.1 Subject to the provisions of this Clause 16, Biogen appoints the Service Provider as its Data Processor and the Parties agree that Biogen is Data Controller in relation to any Biogen Data.</p>	<p>16.1 S výhradou ustanovení tohoto článku 16 jmenuje společnost Biogen Poskytovatele služeb svým Zpracovatelem osobních údajů a smluvní strany se dohodly, že společnost Biogen je Správcem osobních údajů, pokud jde o jakákoli Biogen Data.</p>
<p>16.2 To the extent the Service Provider processes Biogen Data, the Service Provider shall:</p>	<p>16.2 V rozsahu, v němž Poskytovatel služeb zpracovává Biogen Data, bude Poskytovatel služeb:</p>
<p>16.2.1 comply with all applicable Data Protection Laws in the processing of Biogen Data;</p>	<p>16.2.1 při zpracování Biogen Dat dodržovat veškeré platné Příslušné předpisy o ochraně osobních údajů;</p>
<p>16.2.2 process Biogen Data only:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) so far as necessary to provide the Services; and (b) in accordance with Biogen's instructions from time to time. 	<p>16.2.2 zpracovávat Biogen Data pouze:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) pokud to bude nezbytné pro poskytování Služeb a (b) v souladu s případnými pokyny společnosti Biogen.

16.3 The Service Provider shall promptly comply with any request from Biogen requiring the Service Provider to amend, transfer or delete Biogen Data.	16.3 Poskytovatel služeb neprodleně vyhoví jakékoli žádosti společnosti Biogen požadující, aby Poskytovatel služeb pozměnil, předal nebo vymazal Biogen Data.
16.4 The Service Provider shall reasonably cooperate with Biogen and provide reasonable assistance in respect of any subject access requests or other requests or objections received in connection with Biogen Data, including providing Biogen with Biogen Data in a structured, commonly used and machine readable form, free of charge, should this be necessary to fulfil a request from a Data Subject.	16.4 Poskytovatel služeb bude přiměřeně spolupracovat se společností Biogen a poskytne přiměřenou součinnost, pokud jde o jakékoli žádosti o přístup subjektů nebo jiné žádosti či námítky obdržené v souvislosti s Biogen Daty, včetně toho, že poskytne společnosti Biogen Biogen Data ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu, a to zdarma, pokud by to bylo nezbytné pro splnění žádosti od Subjektu osobních údajů.
16.5 The Service Provider shall implement and maintain technical and organisational measures (including organisational processes and procedures, and including any specific security obligations set out or referred to in this Agreement) to protect the Biogen Data from unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure, and ensure that such measures are commensurate with the harm that may result from unlawful processing, unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure of the Biogen Data and the nature of the Biogen Data itself. Such measures shall include:	16.5 Poskytovatel služeb zavede a bude udržovat technická a organizační opatření (včetně organizačních procesů a postupů, a včetně jakýchkoli povinností zabezpečení stanovených či zmiňovaných v této Smlouvě), aby chránil Biogen Data před neoprávněným použitím nebo přístupem, náhodnou ztrátou, poškozením, zničením, krádeží nebo zpřístupněním, a zajistí, aby tato opatření byla úměrná škodě, která může vyplynout z nezákonného zpracování, neoprávněného použití nebo přístupu, náhodné ztráty, poškození, zničení, krádeže nebo zpřístupnění Biogen Dat a ze samotné povahy Biogen Dat. Tato opatření budou zahrnovat:
16.5.1 ensuring the pseudonymisation and encryption of Biogen Data where appropriate;	16.5.1 zajištění pseudonymizace a šifrování Biogen Dat tam, kde je to vhodné;
16.5.2 measures to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;	16.5.2 opatření k zajištění trvalé důvěrnosti, integrity, dostupnosti a odolnosti systémů a služeb zpracování;
16.5.3 the ability to restore the availability and access to Biogen Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and	16.5.3 schopnost včas obnovit dostupnost a přístup k Biogen Datům v případě fyzického nebo technického incidentu a
16.5.4 a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing.	16.5.4 proces pro pravidelné testování, posouzení a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření s cílem zajistit bezpečnost zpracování.
16.6 In the event that the Service Provider becomes aware of any unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure of Biogen Data it shall inform Biogen promptly and in any event within 24 hours of discovery.	16.6 V případě, že se Poskytovatel služeb dozví o jakémkoli neoprávněném použití nebo přístupu, náhodné ztrátě, poškození, zničení, krádeži nebo zpřístupnění Biogen Dat, bude neprodleně informovat společnost Biogen, v každém případě do 24 hodin od zjištění.
16.7 The Service Provider shall restrict the disclosure of Biogen Data to those employees required to assist it in providing the Services and shall ensure that such employees:	16.7 Poskytovatel služeb omezí zpřístupnění Biogen Dat na ty zaměstnance, od nichž je vyžadována spolupráce při poskytování Služeb, a zajistí, aby tito zaměstnanci:
16.7.1. have undergone training in processing Personal Data and the law and practice of data protection and privacy; and	16.7.1. absolvovali školení o zpracování Osobních údajů a o právu a praxi v oblasti ochrany osobních údajů a soukromí a

16.7.2 are bound by contractual obligations which provide equivalent protections in relation to Biogen Data to those set out in this Clause 16.	16.7.2 byli vázáni smluvními závazky, které zajišťují ekvivalentní ochranu ve vztahu k Biogen Datům, jaká je uvedena v tomto článku 16.
16.8 The Service Provider shall cooperate fully with Biogen in implementing such further measures as Biogen may reasonably require to protect Biogen Data in accordance with Data Protection Law, including entering into (or procuring that a sub-processor enters into) a further data processing agreement with Biogen or its Affiliates.	16.8 Poskytovatel služeb bude se společností Biogen plně spolupracovat při zavádění takových opatření, které může Biogen přiměřeně požadovat na ochranu Biogen Dat v souladu s Příslušnými předpisy o ochraně osobních údajů, včetně uzavření další dohody o zpracování údajů (nebo zajištění, aby ji uzavřel subdodavatel) se společností Biogen nebo jejími Přidruženými společnostmi.
16.9 The Service Provider shall not process or transfer the Biogen Data outside the EU Equivalent Protection Area without the prior written consent of Biogen. Such written consent shall only be given subject to the Service Provider's compliance with Clause 16.8.	16.9 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen nebude Poskytovatel služeb zpracovávat ani předávat Biogen Data mimo Oblast s ekvivalentní ochranou jako v EU. Takovýto písemný souhlas bude poskytnut pouze pod podmínkou dodržování článku 16.8 ze strany Poskytovatele služeb.
16.10 Biogen authorises the Service Provider to appoint subcontractors as further Data Processors on behalf of the Service Provider (sub-processors), provided that such further Data Processors are:	16.10 Společnost Biogen opravňuje Poskytovatele služeb, aby jmenoval subdodavatele jako další Zpracovatele osobních údajů jménem Poskytovatele služeb (díleč zpracovatele) za předpokladu, že tito další Zpracovatelé osobních údajů:
16.10.1 located within the EU Equivalent Protection Area; and	16.10.1 sídlí v Oblasti s ekvivalentní ochranou jako v EU a
16.10.2 engaged on terms which provide equivalent protections in relation to Biogen Data to those set out in this Clause 16.	16.10.2 jsou najati za podmínek, které zajišťují ekvivalentní ochranu ve vztahu k Biogen Datům, jako jsou podmínky uvedené v tomto článku 16
The foregoing also applies to affiliates of the Service Provider. The Service Provider shall remain liable for the acts and omissions of such subcontractors. Other than as set out in this Clause 0, the Service Provider may not appoint subcontractors as sub-processors in relation to Biogen Data without Biogen's written approval.	Předchozí ustanovení rovněž platí pro přidružené společnosti Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb zůstává odpovědný za jednání a opomenutí svých subdodavatelů. Kromě toho, co je uvedeno v tomto článku 0, nesmí Poskytovatel služeb bez písemného souhlasu společnosti Biogen jmenovat subdodavatele jako další Zpracovatele osobních údajů ve vztahu k Biogen Datům.
16.11 Biogen is entitled, on giving reasonable notice to the Service Provider, to inspect (or appoint representatives to inspect) all facilities, equipment, documents and electronic data relating to the processing of Biogen Data by the Service Provider to ensure the Service Provider's compliance with this Clause 16.	16.11 Společnost Biogen je oprávněna po včasné upozornění poskytnutém Poskytovateli služeb zkontrolovat (nebo jmenovat zástupce, aby zkontrolovali) všechna zařízení, vybavení, dokumenty a elektronické údaje v souvislosti se zpracováním Biogen Dat Poskytovatelem služeb, aby bylo zajištěno, že Poskytovatel služeb dodržuje tento článek 16.
16.12 On expiry or termination of this Agreement for whatever reason the Service Provider shall forthwith cease to use or process any Biogen Data (unless their further processing is required by applicable law) and shall, at Biogen's option:	16.12 Po vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu Poskytovatel služeb přestane okamžitě používat nebo zpracovávat jakákoli Biogen Data (není-li jejich další zpracování vyžadováno platnými právními předpisy) a dle uvážení společnosti Biogen:
16.12.1 return, in a format and on storage media that Biogen may reasonably specify, all Biogen Data that the Service Provider (or its subcontractors) is electronically storing (or is under its (or its	16.12.1 vrátí všechna Biogen Data ve formátu a na úložných médiích, jaká může Biogen přiměřeně specifikovat, která Poskytovatel služeb (nebo jeho subdodavatelé) elektronicky ukládá nebo která jsou

subcontractors') possession or control) and upon Biogen's confirmation of receipt of the Biogen Data delete or destroy the Biogen Data, in such manner as Biogen may reasonably request, including destroying relevant copies and back-ups; or	v jeho držení nebo pod jeho kontrolou (či v držení nebo pod kontrolou jeho subdodavatelů) a po potvrzení společnosti Biogen o obdržení Biogen Data vymaže nebo zlikviduje takovým způsobem, jaký může Biogen přiměřeně požadovat, včetně zničení příslušných kopií a záloh; nebo
16.12.2 directly delete or destroy the Biogen Data, in such manner as Biogen may reasonably request, including destroying relevant copies and back-ups.	16.12.2 přímo vymaže nebo zlikviduje Biogen Data, takovým způsobem, jaký může Biogen přiměřeně požadovat, včetně zničení příslušných kopií a záloh.
16.13 The Service Provider shall indemnify Biogen for any fine, action, proceeding, liability, cost, claim, loss or expense (including reasonable legal fees and disbursements) incurred by Biogen or its Affiliates arising out of any breach of this Clause 16 by the Service Provider or any subcontractor.	16.13 Poskytovatel služeb odškodní společnost Biogen za jakoukoli pokutu, žalobu, řízení, závazek, náklad, nárok, ztrátu nebo výdaje (včetně přiměřených poplatků a výdajů za právní zastoupení) vzniklých společnosti Biogen nebo jejím Přidruženým společnostem na základě jakéhokoli porušení tohoto článku 16 Poskytovatelem služeb nebo kterýmkoli subdodavatelem.
17. <u>Notices.</u>	17. <u>Oznámení.</u>
17.1 Any notice required or permitted to be given pursuant to this Agreement shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by overnight courier service, facsimile or registered mail return receipt requested to the following address:	17.1 Veškerá oznámení, která jsou vyžadována nebo povolena podle této Smlouvy, musí mít písemnou formu a budou považována za doručená dnem převzetí v případě osobního doručení, doručení expresní kurýrní službou, faxem nebo doporučenou poštou s potvrzením o převzetí zásilky na tuto adresu:
If to Service Provider: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika, [REDACTED] Tel: [REDACTED]	V případě oznámení Poskytovateli služeb: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika, [REDACTED] Tel.: [REDACTED]
If to Biogen: Biogen MA Inc. 225 Binney Street Cambridge, MA 02142 Attention: General Counsel Telephone: [REDACTED] Facsimile: ([REDACTED]) [REDACTED]	V případě oznámení společnosti Biogen: Biogen MA Inc. 225 Binney Street Cambridge, MA 02142 K rukám: General Counsel Tel.: [REDACTED] Facsimile: ([REDACTED]) [REDACTED]
With a copy to:	V kopii:
Biogen Idec Research Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY United Kingdom Attn: Corporate Counsel	Biogen Idec Research Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY Velká Británie K rukám: podnikový právník
If to CRO: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Adresa: Pernerova 691/42 186 00 Praha 8 Czech Republic Tel: [REDACTED]	V případě oznámení pro CRO: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Pernerova 691/42 186 00 Praha 8 Česká republika Tel: [REDACTED]
Legal Department:	Právní oddělení:

<p>IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</p>	<p>IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</p>
<p>18. <u>Governing Law & Jurisdiction.</u></p>	<p>18. <u>Rozhodné právo a soudní příslušnost.</u></p>
<p>18.1 This Agreement and the rights and obligations of the Parties hereunder shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic with the exception of its conflict of law provisions. All disputes arising in connection with this Agreement, including disputes concerning the existence and validity of this Agreement shall be resolved by the courts in the Czech Republic.</p>	<p>18.1 Tato Smlouva a práva a závazky Smluvních stran, které z ní vyplývají, se budou řídit zákony České republiky s výjimkou jejich kolizních ustanovení a budou vykládány v souladu s nimi. Veškeré spory vzniklé v souvislosti se Smlouvou, včetně sporů o její existenci a platnost, budou rozhodovány soudy v České republice.</p>
<p>19. <u>Entire Agreement; Amendment; Waiver.</u></p>	<p>19. <u>Úplná dohoda, dodatky a vzdání se práva.</u></p>
<p>19.1 This Agreement, together with all Schedules attached hereto, contains and represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior agreements, arrangements and communications, whether oral or written, with respect to the subject matter hereof.</p>	<p>19.1 Tato Smlouva společně se všemi svými Přílohami obsahuje a představuje úplné ujednání Smluvních stran a nahrazuje veškeré předchozí ústní i písemné dohody, ujednání a komunikaci ohledně jejího předmětu.</p>
<p>19.2 No amendment, modification or supplement to this Agreement or any Schedule hereto may be made, except by means of a written document which is signed by the authorized Representatives of the Parties.</p>	<p>19.2 Veškeré dodatky, změny a doplňky k této Smlouvě nebo ke kterékoli z jejích Příloh musí mít písemnou formu a být podepsány oprávněnými Zástupci Smluvních stran.</p>
<p>19.3 The delay or failure by either Party to exercise or enforce any of its rights under this Agreement shall not constitute or be deemed to be a waiver of that Party's right thereafter to enforce those rights, nor shall any single or partial exercise of any such rights preclude any other or further exercise thereof or the exercise of any other right. No waiver of any provision of this Agreement shall be effective unless it is in writing and signed by the Party against which it is sought to be enforced.</p>	<p>19.3 Jestliže Smluvní strana neuplatní neprodleně nebo vůbec některé ze svých práv podle této Smlouvy nebo na něm nebude trvat, nebude to znamenat, že se vzdává svého práva i do budoucna, a ani to tak nebude vykládáno. Uplatněním takového práva, a to i jen částečně, nebude vyloučena možnost uplatnit takové právo znovu nebo pokračovat v jeho uplatňování nebo případně uplatnit jakékoli jiné právo. Vzdát se některého z ustanovení této Smlouvy je možno účinně pouze na základě písemného prohlášení podepsaného Smluvní stranou, vůči níž má být takové ustanovení uplatněno.</p>
<p>20. <u>Severance.</u></p>	<p>20. <u>Oddělitelnost ustanovení.</u></p>
<p>If a court of competent jurisdiction holds that any term of this Agreement is unenforceable, illegal or void, such term shall be enforced only to the extent that it is otherwise enforceable or is not in violation of such law, and all other terms of this Agreement shall remain in full force and effect.</p>	<p>Shledá-li příslušný soud, že některá z podmínek této Smlouvy je nevymahatelná, nezákonná nebo neplatná, bude dodržování takové podmínky vymáháno pouze v rozsahu, v jakém je vymahatelné nebo neporušuje platné právní předpisy. Veškeré ostatní podmínky této Smlouvy zůstanou platné a účinné v plném rozsahu.</p>
<p>21. <u>Counterparts; Signatures.</u></p>	<p>21. <u>Stejnopisy a podpisy.</u></p>
<p>If this Agreement is made out in hard copy, it shall be executed in four counterparts, each of which shall have the force of an original. Service Provider shall receive two counterparts and Biogen and CRO shall each receive one counterpart. In the event that this Agreement is executed in electronic form, it shall be a single copy with electronic signatures of the Parties in accordance with Act No. 297/2016 Coll., on trust services for electronic transactions, as amended.. This</p>	<p>Je-li tato Smlouva uzavřena v listinné podobě, je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Poskytovatel služeb dva stejnopisy a společnost Biogen a CRO obdrží každý po jednom stejnopise. V případě, že je tato Smlouva vyhotovena v elektronické podobě, jedná se o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy Smluvních stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o</p>

<p>Agreement is drawn up in the Czech and English languages. In case of any ambiguity in interpretation, the Czech text shall prevail.</p>	<p>službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů. Tato Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě výkladových nejasností je rozhodné české znění.</p>
<p>22. <u>Transparency.</u></p>	<p>22. <u>Transparentnost.</u></p>
<p>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.</p>	<p>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 Převodů hodnotného plnění (definovaných níže) uskutečněných od 1. ledna 2015.</p>
<p>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.</p>	<p>Pro účely tohoto článku se „Převodem hodnotného plnění“ rozumí přímý nebo nepřímý převod hotovostního či jiného plnění týkající se následujících kategorií definovaných v Platných kodexech EFPIA pro zveřejňování informací: dary a granty, financování výzkumu a vývoje, například studií, klinických hodnocení a neinterventních studií, 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.</p>
<p>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.</p>	<p>Pro účely tohoto článku zahrnuje pojem „Informace“ například částky představující Převody hodnotného plnění, jméno a obchodní adresu zdravotnických pracovníků a/nebo zdravotnických organizací, typ obdržených nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro daný Převod hodnotného plnění a jeho účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech EFPIA upravujících zveřejňování.</p>
<p>Service Provider acknowledges and agrees 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.</p>	<p>Poskytovatel služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Biogen a její Přidružené společnosti mohou mít na základě Platných kodexů EFPIA upravujících zveřejňování určité povinnosti týkající se poskytování údajů a hlášení, zejména poskytování údajů / hlášení poplatků a plateb splatných na základě této Smlouvy. Společnost Biogen proto bude hlásit všechny nezbytné Informace o Převodech hodnotného plnění uskutečněných od 1. ledna 2015 všem příslušným úřadům zajišťujícím finanční transparentnost.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been executed by Biogen, the CRO and Service Provider through their duly authorized officers as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva v Den účinnosti podepsána řádně oprávněnými zástupci společnosti Biogen, CRO a Poskytovatele služeb.</p>

<p>NEMOCNICE NA HOMOLCE</p>	<p>PODEPSÁNO IQVIA RDS CZECH REPUBLIC S.R.O. NA ZÁKLADĚ PLNÉ MOCI: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED / SIGNED BY IQVIA RDS CZECH REPUBLIC S.R.O. ON BEHALF OF: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED</p>
<p>Datum / Date:</p>	<p>Datum / Date:</p>
<p>Podepsal/a / By: MUDr. Petr Polouček, MBA</p>	<p>Podepsal/a / By:</p>
<p>Director / Ředitel</p>	
<p><i>Smluvní strana této Smlouvy pouze pro účely plateb / Party to the Agreement for payment purposes only</i></p>	
<p>IQVIA RDS CZECH REPUBLIC S.R.O.</p>	
<p>Datum / Date:</p>	
<p>Podepsal/a / By:</p>	

Schedule A	Příloha A
DESCRIPTION OF SERVICES	POPIS SLUŽEB
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB
A. Services:	A. Služby:
The scope of Services is fully described in the "Procedure Manual for PET Imaging of the Brain for study 247AD201" specifications. [The terms starting with a capital letter that are not defined in this Agreement are defined in the [Radiology Services Protocol]].	Rozsah Služeb je podrobně popsán ve specifikacích „Manuál postupu pro PET zobrazování mozku ke studii 247AD201“. [Není-li výraz uváděný s počátečním velkým písmenem definován v této Smlouvě, je jeho definice součástí [Protokolu radiologických služeb]] ¹ .
B. PAYEE DETAILS	B. ÚDAJE O PŘÍJEMCI 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 by the CRO only to the following payee ("Payee"):	Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené CRO podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):
PŘÍJEMCE PLATEB ZE SMLOUVY/ CONTRACT PAYEE	
Název/jméno Příjemce plateb: (musí se shodovat s názvem/jménem ve smlouvě)/ Payee Name (Must match name in the contract)	Nemocnice Na Homolce
Adresa Příjemce plateb:/ Payee Address	Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, Czech Republic / Česká republika
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)	CZ00023884
BANKOVNÍ SPOJENÍ:/ BANKING INFORMATION:	
Název banky/Bank Name	Česká národní banka
Ulice/ Bank Street	Na Příkopě 28
Město/ Bank City	Praha 1
Stát/kraj/ Bank State/Province	Czech Republic / Česká republika
PSČ/ Bank Postal Code	115 03
Země/ Bank Country	Czech Republic / Česká republika
Měna účtu příjemce/ Receiving Account Currency	Kč/ CZK
IBAN (24 znaků)/ IBAN (24 Digits)	CZ57 0710 0000 0000 1773 4051
Swift kód (8 nebo 11 znaků)/ Swift Code (8 or 11 Digits)	CNBACZPP
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 určené osoby příjemce, který bude posílat faktury / Name of recipient sending invoices	██
Telefonní číslo a e-mail/ Phone number & Email	██
Preferovaný jazyk/ Language Preference	Czech

¹ Doplňte podle potřeby, pokud budou použity termíny definované v jiném dokumentu ke klinickému hodnocení

Jméno určené osoby příjemce platby, kterému mají být zaslána oznámení a údaje o platbách/	
Telefonní číslo a e-mail/ Phone number & Email	
Preferovaný jazyk/ Language Preference	Czech
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 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.	Dojde-li ke změně v údajích o bankovním spojení Příjemce plateb, bude Příjemce plateb povinen o tom CRO písemně informovat zasláním emailu na adresu: [REDACTED]. Smluvní strany se dohodly, že když se změna bude týkat pouze bankovních údajů Příjemce plateb, které však nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.
C. PAYMENT TERMS	C. PLATEBNÍ PODMÍNKY
CRO, will administer payment to the Payee quarterly , for the services it has provided in the previous three (3) months.	CRO bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb čtvrtletně za služby, které poskytl v předchozích třech (3) měsících.
All taxes and any other fees, expenses or costs, including but not limited to, the remuneration of all personnel, incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Biogen under the Agreement (including this Schedule) is Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the parties in a written amendment to the Agreement.	Veškeré daně a všechny ostatní výdaje nebo náklady, například veškeré odměny Personálu, které Příjemci plateb vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené CRO nebo společností Biogen podle této Smlouvy (včetně této přílohy), uhradí Příjemce plateb, pokud se Smluvní strany v písemném dodatku Smlouvy nedohodly jinak.
In case that the Service Provider is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amount	Pokud je Poskytovatel služeb plátcem DPH, bude k výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.
<u>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</u>	<u>Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.</u>
All payments for this Trial in accordance with the attached budget will be administered by CRO and paid by the CRO electronically.	Veškeré platby za toto Klinické hodnocení podle příloženého rozpočtu bude spravováno CRO a hrazeno CRO elektronicky.
D. PAYMENT DISPUTE	D. PLATEBNÍ SPORY
Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the performance of this Agreement.	Příjemce plateb bude oprávněn ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo po dobu plnění této Smlouvy.
E. INVOICES	E. FAKTURY
Payments will be issued by CRO based on Budget Table below, 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 thirty (30) days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any supporting documentation.	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.
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 za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. proplácení dodatečných nákladů) musejí být rovněž zaslány CRO a musí je schválit společnost Biogen. Všechny faktury budou vystavovány takto:
Invoices to be billed to:	Faktury budou vystavovány na:
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42	Pernerova 691/42
186 00 Praha 8	186 00 Praha 8

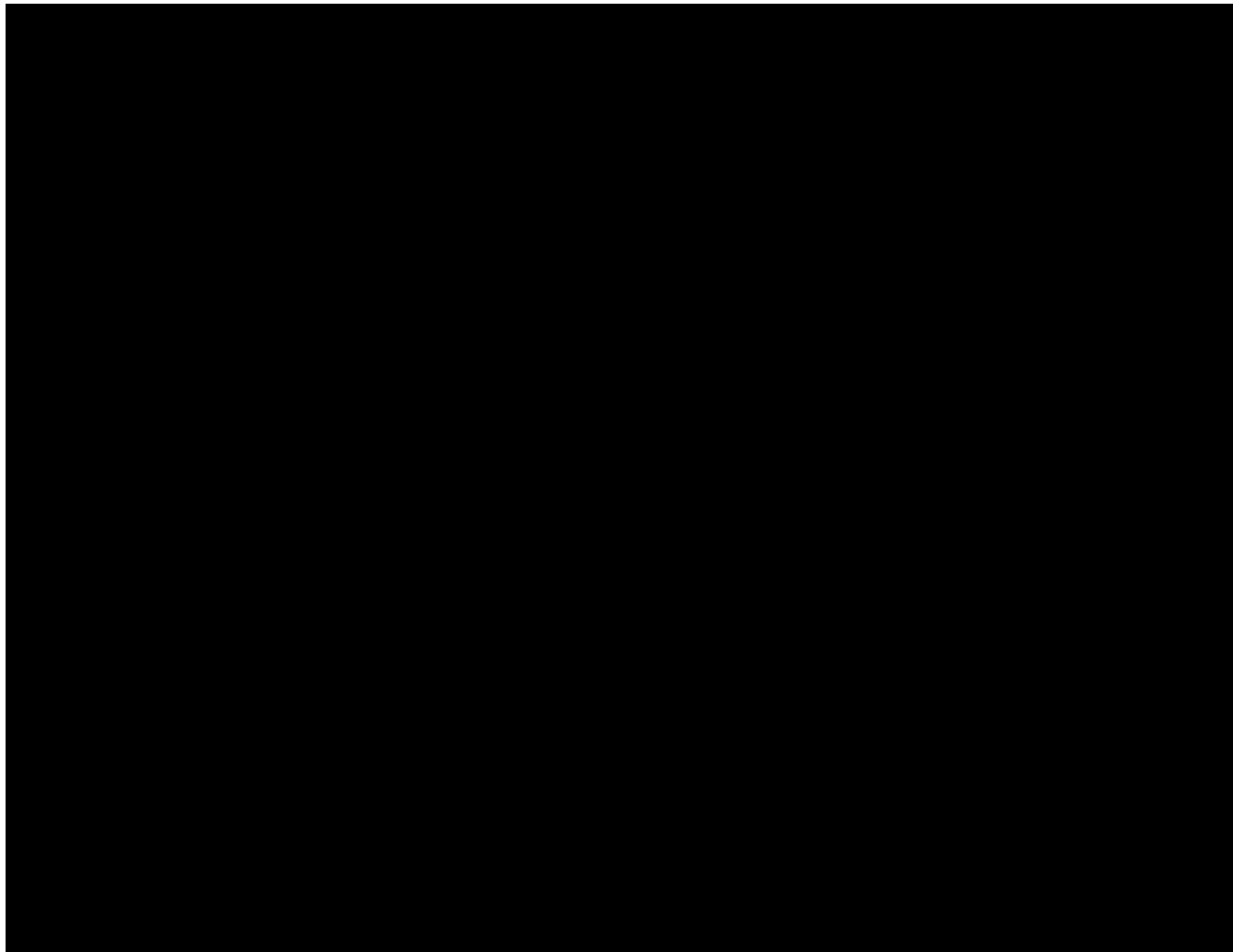
Czech Republic	Česká republika
Invoices to be sent to: [REDACTED]	Faktury budou zaslány na adresu: [REDACTED]
Email original invoices, including backup, to:	Originály faktur včetně záloh zasílejte e-mailem na adresu:
[REDACTED]	[REDACTED]
Emailed invoices and backup are preferred. In the event invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:	Preferujeme zasílání faktur a záloh e-mailem. V případě, že je potřeba zaslat fakturu v tištěné podobě, zašlete ji prosím na následující adresu:
Invoices to be sent to:	Faktury budou zaslány na adresu:
Attn: Clinical Trial Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom Email: [REDACTED]	Attn: Clinical Trial Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY Spojené království Email: [REDACTED]
The following information should be included on the invoice: <ul style="list-style-type: none"> ○ Complete Investigator name, address and phone number ○ Site number ○ Invoice date ○ Invoice number ○ Payee/ Service Provider name (must match Payee indicated in the Agreement) ○ Sponsor name ○ Trial protocol number ○ Payment amount ○ Complete description of Services performed ○ Invoices should be printed on Service Provider letterhead 	Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Celé jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo ○ Číslo centra ○ Datum vystavení faktury ○ Číslo faktury ○ Jméno/název příjemce plateb a číslo centra (musí být shodné s Příjemcem plateb uvedeným v CTA) ○ Číslo protokolu ○ Částka platby ○ Úplný popis poskytnutých služeb ○ Číslo klinického hodnocení: ○ Název zadavatele:
All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at: [REDACTED]	Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo IQVIA Clinical Trial Payments na adresu [REDACTED]
F. BUDGET TABLE(S)	F. ROZPOČET (ROZPOČTY)
Service Provider shall provide the Services listed below for the duration of the Trial within the timelines requested by the Investigator and according to the Trial Protocol. Performance of the Services shall only occur upon Biogen's instructions, and in any event, not before approval of the Trial protocol by the Competent Authority. Biogen will inform Service Provider after receiving the approval of the Competent Authority without any delay. All visit payments noted below include reimbursement for all Trial procedures	Poskytovatel služeb bude poskytovat níže uvedené Služby po dobu trvání Klinického hodnocení v časových lhůtách požadovaných Zkoušejícím a podle Protokolu. K poskytování Služeb bude docházet pouze na základě pokynů společnosti Biogen a v každém případě nikoli před schválením protokolu Klinického hodnocení Příslušným úřadem. O schválení bude společnost Biogen Poskytovatele služeb bez zbytečného odkladu informovat. Všechny níže uvedené platby za návštěvy zahrnují úhradu za všechny

and associated personnel time on the Trial. In consideration of Service Provider agreeing to perform the below Services, Biogen, through CRO, agrees to pay to Service Provider on the account indicated above the following amounts:	postupy Klinického hodnocení a související čas personálu Klinického hodnocení. Jako protiplnění za souhlas Poskytovatele služeb s tím, že bude poskytovat níže uvedené Služby, společnost Biogen prostřednictvím CRO souhlasí s tím, že zaplatí Poskytovateli služeb na výše uvedený účet následující částky:
The costs for radiopharmaceuticals are not included in the below mentioned amounts for tauPET CT and Amyloid PET scan examinations. Radiopharmaceuticals will be provided centrally by Biogen.	Níže uvedené částky za vyšetření tau PET CT a Amyloid PET sken neobsahují náklady na radiofarmaka. Ta budou dodávána centrálně Biogenem.

Planned Subject Visits: / Plánované návštěvy subjektů

	Návštěva / Visit Name	Platba za návštěvu za TauPET podstudií (Kč bez DPH)/ Visit Payment for Tau PET Sub Study (CZK without VAT)*	
	Celková částka za subjekt/ Total Cost per Patient*	80.000	





Schedule B	Příloha B
Bribery and Corruption	Uplácení a korupce
<p>Service Provider and its Representatives together with the Institution, the Investigator, their staff, and any other person contributing to the Trial (the Trial Parties) shall at all times in the conduct of the Trial comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together the Applicable Anti-Corruption Legislation).</p>	<p>Poskytovatel služeb a jeho Zástupci se společně se Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, jejich personálem a veškerými dalšími osobami podílejícími se na Klinickém hodnocení (dále jen „Osoby podílející se na Klinickém hodnocení“) zavazují, že budou po celou dobu provádění Klinického hodnocení dodržovat ustanovení zákona Spojeného království o zákazu uplácení z roku 2010 (Protikorupční zákon), zákona Spojených států amerických o zákazu zahraničních korupčních praktik z roku 1977 (zákon FCPA) a veškerých dalších platných právních předpisů zakazujících uplácení a korupci (dále jen souhrnně „Platné protikorupční předpisy“).</p>
<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.</p>	<p>Povinností každé Osoby podílející se na Klinickém hodnocení je seznámit se s ustanoveními Platných protikorupčních předpisů a dodržovat je. Přesto zde shrnujeme základní principy, z nichž Protikorupční zákon a zákon FCPA vycházejí.</p>
<p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p>	<p>(A) Osoby podílející se na Klinickém hodnocení jsou povinny jednat vždy morálně bezúhonně a čestně a dodržovat nejpřísnější etické normy.</p>
<p>(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:</p>	<p>(B) Osoby podílející se na Klinickém hodnocení nesmějí nikomu poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiná plnění či výhody za účelem:</p>
<p>(i) securing any improper advantage; or</p>	<p>(i) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo</p>
<p>(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).</p>	<p>(ii) nabádání příjemce nebo jiné osoby, aby učinili, nebo naopak neučinili nějaký úkon, a tím porušili svoji zákonnou povinnost (nebo jako odměnu za takové jednání).</p>
<p>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.</p>	<p>Tento zákaz platí neomezeně a za všech situací. Aby se vyloučily jakékoli případné pochyby, vztahuje se jak na jednání s „veřejnými činiteli“, tak i na jednání se zaměstnanci a zástupci obchodních společností.</p>
<p>(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).</p>	<p>(C) Při jednání s veřejnými činiteli je však třeba postupovat zvlášť obezřetně. Osoby podílející se na Klinickém hodnocení nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody s cílem ovlivnit jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele (nebo jej přimět, aby využil svého vlivu na další fyzické či právnické osoby nebo na orgány státní správy, nebo přímo ovlivnil jednání nebo rozhodnutí další fyzické či právnické osoby nebo orgánu státní správy).</p>

(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.	(D) „ Věřným činitelem “ se rozumí jakákoli osoba jednající za jakékoli vládní oddělení, úřad nebo orgán státní správy, nebo za jakýkoli podnik vlastněný nebo ovládaný státem. Například se jedná také o lékaře, zdravotní sestry a další zdravotnické pracovníky státních nebo obecních nemocnic nebo klinik a zástupce veřejných mezinárodních organizací.
(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.	(E) Osoby podílející se na Klinickém hodnocení nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody jakýmkoli osobám, jestliže vědí nebo mají podezření, že by finanční částka, dar, plnění či výhoda byly zcela nebo částečně použity přímo či nepřímo k porušení zákazů uvedených v bodě (B) nebo (C) výše.
(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.	(F) Osoby podílející se na Klinickém hodnocení jsou povinny vést účetní knihy, záznamy a účty, které dostatečně podrobně, přesně a poctivě odrážejí jejich transakce a nakládání s jejich aktivy.
(G) The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –	(G) Osoby podílející se na Klinickém hodnocení zavedou a budou udržovat systém interních účetních kontrol poskytující přiměřenou jistotu, že:
(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;	(i) jsou transakce prováděny v souladu s obecným nebo konkrétním pověřením vedení společnosti,
(ii) transactions are recorded as necessary	(ii) je o transakcích vedena nezbytná evidence,
(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and	(I) je možné sestavovat finanční výkazy podle všeobecně přijímaných účetních zásad nebo jiných kritérií platných pro sestavované výkazy a
(II) to maintain accountability for assets;	(II) je zajištěna evidence a sledování pohybu aktiv,
(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and	(iii) přístup k aktivům je možný pouze na základě obecného nebo konkrétního pověření vedení společnosti a
(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.	(iv) účetní evidence aktiv je přiměřeně často porovnávána se skutečným stavem aktiv a v případě zjištění jakýchkoli rozdílů jsou přijata potřebná opatření.