

[ČESKÁ REPUBLIKA]

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

Tato smlouva (dále jen „*smlouva*“) je uzavřena v Den účinnosti (jak je definován níže) mezi **Biogen Idec Research Limited**, se sídlem na adrese Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL64AY, Spojené království (dále jen „*Biogen*“) a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] jednajícím na základě plné moci (poskytovatel zdravotních služeb, dále jen „*Poskytovatel*“) a

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, jednajícím na základě plné moci ze dne 30. června 2022 (the "*CRO*").

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Biogen sponzoruje multicentrické klinické hodnocení u pacientů užívajících **BIIB080** (dále jen „*Produkt*“) pod názvem „*Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem 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*“, „*číslo protokolu: 247AD201* (dále jen „*Studie*“);

[CZECH REPUBLIC]

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the *Agreement*) is made on the Effective Date (as defined below) between **Biogen Idec Research Limited**, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom, (*Biogen*), and

Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization, located at V Úvalu 84, 150 06, Prague 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED], acting under a power of attorney (provider of medical services, the "*Institution*"), and

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

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

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

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Biogen si přeje provádět klinické hodnocení u Poskytovatele jako součást Studie (**Klinické hodnocení**) s využitím služeb jmenovaného hlavního zkoušejícího, zaměstnance Poskytovatele [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**“), na Neurologické klinice 2. LF UK a FN Motol.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel bude odpovědný zejména za zajištění materiálních podmínek pro Klinické hodnocení tak, jak jsou stanoveny v protokolu Studie a jakýchkoliv dalších písemných pokynech, které může poskytnout společnost Biogen.

STRANY SE DOHODLY TAKTO:

1. Předmět smlouvy

(a) Biogen pověřuje Poskytovatel prováděním Klinického hodnocení v souladu s ustanoveními uvedenými v protokolu Studie (ve znění příležitostně změněném a písemně potvrzeném společností Biogen) (dále jen „**Protokol**“) a v této smlouvě.

(b) Ustanovení protokolu, příslušných příloh, jakož i informačních dokumentů, včetně informovaného souhlasu subjektů účastnících se Klinického hodnocení (dále jen „**Subjekty**“), jsou pro strany závazné, a tudíž tvoří nedílnou součást této smlouvy. To obdobně platí i pro jakékoliv dodatky k Protokolu a výsledné nové verze protokolu.

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

WHEREAS, Biogen wishes to conduct a trial at the Institution to form part of the Study (the **Trial**) using the services of a named principal investigator, employee of the Institution [REDACTED] (the **Investigator**) at the Department of Neurology, 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol University Hospital.

WHEREAS, the Institution shall particularly be responsible for ensuring the material conditions of the Trial as determined in the Study protocol and any other written instructions that may be provided by Biogen.

IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:

1. Subject matter of this Agreement

(a) Biogen entrusts the Institution to conduct the Trial in accordance with the provisions as stipulated in the Study protocol governing the Trial (as may be amended from time to time and confirmed in writing by Biogen) (the **Protocol**) and in this Agreement .

(b) The provisions as stipulated in the Protocol, the respective schedules and the information documents, including the informed consent of subjects participating in the Trial (the **Subject(s)**), shall be binding on the parties and thus constitute an integral part of this Agreement. This shall apply accordingly to any amendments of the Protocol and the resulting new versions of the Protocol.

2. Závazky Biogen

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

(a) uzavření povinného pojištění pro subjekty Klinického hodnocení, zadavatele (tj. Biogen) a Zkoušejícího v souladu s ust. § 58 odst. 2 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „Zákon o léčivech“, a ve smyslu příslušných zákonů a předpisů;

(b) vypracování vzorové informační dokumentace o Subjektech a formulářů obsahujících informovaný souhlas ode všech zúčastněných Subjektů;

(c) požadovaným způsobem (např. získáním čísla EudraCT) zaregistruje klinické hodnocení do registru klinických hodnocení a dá její výsledky k dispozici na veřejně přístupném webu (např. www.clinicaltrials.gov) v rozsahu uloženém platnými zákony a předpisy a v souladu s nimi;

(d) získání souhlasu příslušné etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu příslušných místních etických komisí a doručení oznámení či získání povolení, pokud bude vyžadováno, od příslušného orgánu, tj. Státního ústavu pro kontrolu léčiv, k provedení Klinického hodnocení (dále jen „**Příslušné orgány**“);

(e) poskytnutí nezbytných Produktů nebo případně placebo;

(f) informování Státního ústavu pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrická hodnocení o zahájení Klinického hodnocení nejpozději 60 dnů po jeho skutečném zahájení v souladu se Zákonem o léčivech, a § 15 Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění (dále jen „Vyhláška o SKP“);

(g) předkládání průběžných zpráv o průběhu

2. Obligations of Biogen

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

(a) effecting the compulsory Trial Subjects, sponsor (i.e. Biogen) and Investigator insurance according to Sec. 58(2) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (the Pharmaceuticals Law) and within the meaning of the relevant Applicable Laws and Regulations;

(b) preparing the Subject template information documents and informed consent forms for all participating Subjects;

(c) register the trial with clinical trial registry as required (e.g. obtaining an EudraCT number) and post all Trial results on a publicly accessible website (e.g. www.clinicaltrials.gov) to the extent required by and in accordance with applicable laws and regulations;

(d) obtaining the consent of the competent ethics committee for multi-centre studies and relevant local ethics committees and delivering notification to or, if applicable, obtaining permit of the competent authority, i.e. the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv), to perform the Trial (the **Competent Authorities**);

(e) provision of the required Products or, where appropriate, placebo;

(f) informing the State Institute for Drug Control and the ethics committee for multi-centre studies about the commencement of the Trial no later than 60 days following the actual commencement pursuant to the Pharmaceuticals Law and Article 15 of Regulation No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice, as amended (the GCP Regulation);

(g) providing the Competent Authorities with

Klinického hodnocení Příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání Klinického hodnocení, v souladu se Zákonem o léčivech;

(h) dodržování pravidel pro informování Příslušného orgánu o výskytu nežádoucích příhod v souvislosti s používáním Produktu při Klinickém hodnocení;

(i) vyhodnocování a aktualizování souboru informací pro Zkoušejícího, a to nejméně jednou ročně.

3. Závazky Poskytovatele

(a) **Dodržování předpisů.** Poskytovatel tímto prohlašuje, že splňuje veškeré právní požadavky v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, a že získalo nebo získá od společnosti Biogen nebo jím pověřeného zástupce veškeré nezbytné souhlasy. Poskytovatel dále zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy budou v souladu s veškerými příslušnými zákony, právními předpisy i vnitřními předpisy Poskytovatele a zejména že obdržaná odměna bude pobírána v souladu s příslušnými pravidly pro financování třetích stran. Poskytovatel dále zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení pracovněprávních povinností ze strany Zkoušejícího nebo kteréhokoliv jiného člena personálu. Poskytovatel tímto jako zaměstnavatel Zkoušejícího a ostatních členů personálu uděluje svůj výslovný souhlas s účastí Zkoušejícího na Klinickém hodnocení dle této smlouvy, a to za odměnu, v souladu s ust. § 304 odst. 1 zák. č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění.

(b) **Zúčastněný personál.** Zkoušející tímto prohlašuje, že prošel nezbytným školením a má požadované zkušenosti a prostředky pro provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel dohlédne na to, že Zkoušející bude Klinické hodnocení provádět řádně v souladu s touto smlouvou. Poskytovatel nesmí Zkoušejícího nahradit jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen. Zkoušející bude společnosti Biogen a jejím zástupcům poskytovat informace ohledně

interim reports on the course of the Trial each 12 months of the duration of the Trial according to the Pharmaceuticals Law;

(h) complying with the rules for reporting adverse events associated with the use of the Product in the Trial to the Competent Authority;

(i) evaluating and updating the Investigator's brochure at least once a year and informing the Investigator accordingly.

3. Obligations of the Institution

(a) **Compliance.** The Institution hereby declares that it complies with all legal requirements as to the performance of the Trial and has obtained or will obtain from Biogen or his authorized assignee all necessary approvals. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations and internal provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The Institution furthermore assures that the performance of this Agreement shall not constitute a violation of the Investigator's or of any other staff members' employment duties. The Institution, as the Investigator's and the other staff's employer, hereby grants its express consent to the Investigator's participation in the Trial according to this Agreement, and for compensation, according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labour Code, as amended.

(b) **Participating Staff.** The Investigator hereby declares that he has undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution shall supervise that the Trial will be duly performed by the Investigator in accordance with this Agreement. The Institution shall not be able to replace the Investigator with another investigator without the prior written consent of Biogen. The Investigator shall provide Biogen and its representatives with

ostatních pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení (Zkoušející a ostatní pracovníci společně dále jen „**Personál**“). Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, bude Personál po dobu trvání této smlouvy pod dozorem a kontrolou Poskytovatele a Poskytovatel ponese neomezenou odpovědnost za to, že Personál bude jednat v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy a podle pokynů společnosti Biogen či jejich zástupců. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zkoušející uzavře samostatnou smlouvu se společností Biogen a CRO, podle které obdrží odměnu od Biogenu prostřednictvím CRO za služby provedené Zkoušejícím v souvislosti s Klinickým hodnocením a ostatními členy Personálu. Zkoušející je odpovědný za odměnu kteréhokoli členu Personálu, jehož služeb se Zkoušející rozhodne využít při provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel zajistí, že plnění této samostatné smlouvy mezi Biogen a Zkoušejícím nebude představovat porušení žádné z povinností Zkoušejícího ani porušení povinností jiných členů Personálu.

Biogen zajistí distribuci zásilky Produktu do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky – tzn. Není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně odpovědný. Biogen je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si Biogen zajistí na vlastní náklady.

information regarding the other staff participating in the Trial (the Investigator and the other staff collectively referred to as the **Staff**). For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution, and the Institution shall without limitation be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Biogen's and its representatives' reasonable instructions. The Institution acknowledges and agrees that the Investigator enters into a separate agreement with Biogen and the CRO under which he/she will receive direct payment from Biogen through the CRO for the services performed by the Investigator in connection with the Trial and by the other Staff members. The Investigator shall be responsible for the compensation of any Staff members that he/she decides to use in connection with the conduct of the Trial. The Institution assures that the performance of this separate agreement between Biogen and the Investigator will not constitute a violation of the Investigator's duties nor a violation of the other Staff members' duties.

Biogen shall ensure shipment of the Product to the pharmacy of the Institution, where it shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in the event of any specific requirements as to the means of transportation also whether such requirements have been duly met, and due acceptance of the delivery shall be confirmed), Product shall be prepared for administration in the pharmacy, and consequently, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the Site. Investigator shall assume full liability over the Product once delivered to the Site. Biogen hereby agree to notify the appointed pharmacist at Medical Facility, who is authorised to participate in the Study, via e-mail or by phone, within 3 working days prior to the delivery of the Investigational Product, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy. Unused Product destruction shall be performed by Biogen at his own expense.

Biogen nebo CRO zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

Biogen or CRO shall secure delivery with marked name of the responsible pharmacist to following address: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic.

Poskytovatel zajistí řádné zacházení s Produktem dle písemných požadavků Zadavatele, v souladu se Správnou lékárenskou praxí (vyhláška č. 84/2008 Sb.), Platnými zákony a předpisy a ustanoveními Protokolu.

The Institution will secure proper handling of the Product as requested by Biogen in writing, and in accordance with Good Pharmacy Practice (Regulation No. 84/2008 Coll.), Applicable Laws and Regulations and the provisions of the Protocol.

(c) Zahájení Klinického hodnocení. Poskytovatel se zavazuje, že ne zahájí výběr potenciálních subjektů k účasti v Klinickém hodnocení, dokud (i) společnost Biogen nebo její zástupci písemně nevyrozumí Zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytná pro provádění Klinického hodnocení, (ii) Zkoušející nepodepíše Protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené, a (iii) Zkoušející nepodepíše prohlášení zkoušejícího, jehož vzor je připojen ke smlouvě se Zkoušejícím. Poskytovatel nebude provádět výzkum na základě této smlouvy ani podávat žádnému subjektu Produkt (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný Subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s Klinickým hodnocením na základě formuláře, jehož vzor Poskytovatel předloží společnosti Biogen ke schválení.

(c) Commencement of Trial. The Institution undertakes not to commence recruitment of potential Subjects to participate in the Trial unless and until the Investigator (i) is notified by Biogen or its agents in writing that all approvals, authorisations and documentation necessary to conduct the Trial have been obtained; (ii) has signed the Protocol thereby agreeing to perform all responsibilities detailed therein; and (iii) has signed the investigator statement a template of which is attached to the Investigator agreement. The Institution shall not conduct research covered under this Agreement, nor administer the Product (or, where applicable, a placebo) to a Subject unless and until the Subject has confirmed in writing his receipt and review of and agreement to an informed consent form for the Trial, a sample copy of which shall be provided by the Institution to, and approved by Biogen.

(d) Oznamování nežádoucích příhod. Poskytovatel je povinen zajistit aby se Zkoušející řídil požadavky týkajícími se oznamování jakýchkoliv nežádoucích příhod v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy, zejména Zákonem o léčivech, touto smlouvou a Protokolem.

(d) Adverse Event Reporting. The Institution shall ensure that the Investigator complies with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, namely the Pharmaceuticals Law, this Agreement and the Protocol.

(e) Provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel je povinen zajistit, aby bylo Klinické hodnocení prováděno v souladu s Protokolem, stanoviskem etické komise (komisí), touto smlouvou a jakýmkoliv dalšími odůvodněnými požadavky, které společnost Biogen oznámí Poskytovateli. Poskytovatel bere

(e) Conduct of Trial. The Institution shall ensure that the Trial is conducted in accordance with the Protocol, the opinion of the ethics committee(s), this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Biogen to the Institution. The Institution acknowledges that Biogen, and its affiliates

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

(i) Helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace, „Etickými zásadami při medicínském výzkumu prováděném na člověku“;

(ii) veškerou národní legislativou a směrnicemi a nařízeními EU (zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES), a to vždy v platném znění implementovaném v dané zemi a vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, v platném znění zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „**zákon o zdravotních službách**“), jakož i dalšími příslušnými směrnicemi, zákony a předpisy, týkajícími se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků;

need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the **Applicable Anti-Corruption Legislation**). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule B. The Institution and the Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution shall conduct the Trial in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the jurisdiction in which the Trial is being conducted, including, but not limited to:

(i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”;

(ii) any and all national legislation and ordinances and EU directives and regulations (including in particular Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC), in each case as implemented nationally and as amended from time, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll. on Healthcare Services and terms and conditions of performance of such services (the **Healthcare Act**) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing, and any other applicable directive, law and regulation, regarding good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use;

(iii) směrnici a normami správné klinické praxe (např. ICH a/nebo FDA) a pokyny a instrukcemi Evropské Komise a Evropské lékové agentury (EMA);

(iv) veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany údajů tzn. od 25. května 2018 Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 z 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (**GDPR**), jak je převedeno do národního práva (zákon o zpracování osobních údajů, včetně případných úprav) jež se vztahují na Poskytovatele v jeho funkci správce údajů, zejména osobních údajů Subjektů; a

(v) dalšími příslušnými etickými pravidly.

(dále společně jen „**Platné zákony a předpisy**“).

(f) **Doplňování Protokolu.** Poskytovatel není bez předchozího písemného souhlasu Biogen oprávněn jakkoliv měnit či doplňovat Protokol, ani to nesmí umožnit Personálu, s výjimkou případů, kdy tak vyžaduje zákon v zájmu ochrany bezpečnosti, zdraví či práv daných Subjektů. Poskytovatel je povinen zaznamenávat a zajistit, aby i Zkoušející zaznamenával veškeré údaje do formuláře poskytnutého společností Biogen nebo jejím jménem (**Case Report Form**, dále jen „**CRF**“). Originál CRF bude určen pro společnost Biogen a kopii si ponechá ve svých záznamech Zkoušející. Po doručení konečného CRF budou jakékoliv změny databáze prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře poskytnutého **CRO**.

(g) **Poskytnutí Materiálu.** Biogen poskytne Poskytovateli zdarma takové množství Produktu nebo placebo a jiného materiálu, vybavení či zboží, jaké může být pro Klinické hodnocení nezbytné (dále jen „**Materiál**“). Poskytovatel nebude odpovědný za jakékoliv nesplnění svých závazků vzniklé v důsledku nedostupnosti Materiálu. Poskytovatel bude Materiál používat výhradně v souladu s Protokolem. Poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu Biogen

(iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH and/or FDA rules) and specifications and instructions of the European Commission and the European Medicines Agency (EMA);

(iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection e.g. from 25 May 2018, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (**GDPR**) as implemented nationally and as amended from time to time) which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Subject personal data; and

(v) any applicable codes of ethics,

(together the **Applicable Laws and Regulations**).

(f) **Amendment of the Protocol.** The Institution shall not alter or amend, and shall not permit the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects. The Institution shall, and shall cause the Investigator to record all data on a form provided by or on behalf of Biogen (**Case Report Form** or **CRF**). The original CRF shall be designated for Biogen and a copy for retention in the Investigator's files. Following delivery of the final CRF, any changes to the database shall be via a clarification form provided by the CRO.

(g) **Supply of Material.** Biogen shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial (the **Material**). The Institution shall have no liability for any failure to fulfil its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution

nepoužije Materiál pro jakékoliv jiné účely a ani to neumožní Zkoušejícímu. Podmínky dodání Materiálu, včetně příslušných finančních ujednání, jsou uvedeny v Příloze A k této Smlouvě. Poskytovatel bude s Materiálem vždy zacházet, manipulovat, používat ho a případně udržovat se stejnou mírou péče, kterou věnuje svému vlastnímu majetku, a v souladu s písemnými pokyny společnosti Biogen nebo jejich zástupců. Po dokončení či ukončení Klinického hodnocení vykáže Poskytovatel veškerá množství použitého Materiálu, a nebude-li stranami písemně dohodnuto jinak, veškerý zbývající Materiál vrátí nebo s ním jinak naloží v souladu s písemnými pokyny společnosti Biogen nebo jejich zástupců.

(h) **Nábor.** Výběr v různých zařízeních zapojených do Studie je konkurenční a bude ukončen v okamžiku, kdy celkový počet hodnotitelných Subjektů vybraných k účasti na Klinickém hodnocení dosáhne ■■■, pokud nebude tento počet změněn na základě předchozí písemné dohody se společností Biogen. Poté, co společnost Biogen oznámí bez zbytečného odkladu Poskytovateli nebo Zkoušejícímu, že již bylo dosaženo požadovaného počtu Subjektů, nebude nábor Subjektů pokračovat a společnost Biogen může Poskytovateli sdělit, aby zastavil nábor pro toto Klinické hodnocení bez toho, že by tím společností Biogen vznikla povinnost poskytnout jakoukoliv kompenzaci či uhradit pokutu.

Pokud v rámci daného termínu nebude i přes usilovnou snahu Poskytovatele dosaženo požadovaného počtu vybraných subjektů z důvodu nepředvídatelných událostí nebo pokud nebude Biogen Poskytovateli schopen dodat Materiál v dostatečném množství tak, aby mohl proběhnout nábor subjektů, může společnost Biogen na základě vlastního uvážení buď prodloužit dobu pro výběr Subjektů Klinického hodnocení, nebo jinak upravit cílový počet těchto Subjektů přičemž o takové skutečnosti bude Poskytovatel písemně informován společností Biogen. K Datu platnosti této Smlouvy je předpokládán počet Subjektů zařazených u Poskytovatele ■■■.

(i) **Integrita dat.** Instituce musí mít vždy k

shall not use, and shall not permit the Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Biogen. The supply terms of the Material, including the relevant financial terms, are included in Schedule A hereto. The Institution shall treat, handle, use and maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the written instructions of Biogen or its agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the written instructions of Biogen or its agents.

(h) **Recruitment.** Recruitment at the different centres participating in the Study is competitive and shall terminate when the total number of ■■■ evaluable Subjects have been recruited to the Trial, unless this number is modified by prior written agreement with Biogen. Upon Biogen giving notice without undue delay to the Institution or the Investigator that the Subjects numbers have been achieved, no more Subjects shall be further recruited and Biogen may tell the Institution to stop recruiting for this Trial without any compensation or penalty on the part of Biogen.

If the Subject enrolment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts or Biogen has been unable to supply the Institution with the Material in sufficient quantities to support Subject recruiting, then Biogen may at its sole discretion either extend the Trial recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Trial, should this occur, Biogen shall confirm in writing. As of the Effective Date of this Agreement, the estimated number of Subjects enrolled in the Trial at the Institution is ■■■.

(i) **Data Integrity.** The Institution shall at all

dispozici podklady, které mohou doložit existenci vhodných systémů řízení a kontroly jakosti, jež mají zajistit spolehlivost, kvalitu a integritu všech dat.

4. Platby Poskytovateli

(a) **Platby.** Za provádění Klinického hodnocení se společnost Biogen zavazuje prostřednictvím CRO provádět čtvrtletní platby Poskytovateli po obdržení příslušné faktury a správně vyplněných záznamů CRF, a to v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A. Platby budou prováděny na následující účet: Nebude-li písemně ujednáno jinak, faktury od Příjemce plateb (definovaného níže) obdrží a platby bude zpracovávat CRO. Veškeré dotazy ohledně faktur Příjemce nebo plateb Příjemci plateb je třeba adresovat CRO, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 208 620 Kč.

(b) **Finanční závazky Poskytovatele.** Platby uvedené v čl. 4(a) výše budou představovat jedinou odměnu náležející Poskytovateli za provádění Klinického hodnocení. V případě, že společnost Biogen předem výslovně a písemnou formou neschválila jakékoliv náklady a výdaje, bude Poskytovatel odpovědný za úhradu veškerých nákladů a výdajů vyplývajících z provádění Klinického hodnocení, zejména za lékárnické poplatky a laboratorní testy, ne však za výplatu odměny Zkoušejícímu a členům Personálu.

(c) Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje druhé straně, že platba poplatků souvisejících s prováděním klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům a jiným zástupcům pracujícím jménem Poskytovatele nebo jako součást služeb Poskytovatele pro společnost Biogen, dle situace) (i) představuje spravedlivou tržní hodnotu za provádění klinického hodnocení, (ii) nebyla stanovena žádným způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení, úhrad nebo obchodů mezi Poskytovatelem a

times maintain evidence to demonstrate that adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.

4. Payments to the Institution

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately 1 208 620 CZK.

(b) **Financial obligations of the Institution.** The payments specified in Section 4(a) above shall constitute the Institution's sole remuneration for the conduct of the Trial. In the event that Biogen has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Trial, including but not limited to, pharmacy fees and laboratory tests; however excluding remuneration of the Investigator and Staff members.

(c) Each party represents and warrants to the other that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution or as part of the Institution's services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and Biogen and/or CRO, and (iii) is

společností Biogen a/nebo CRO a (iii) není nabízena či poskytována zcela nebo zčásti s úmyslem přímo či nepřímo, implicitně či výslovně ovlivnit či vést příjemce k nákupu, předepisování, doporučování, prodeji, sjednávání nákupu či prodeje nebo doporučování příznivého zařazení přípravků Biogen do seznamu nebo jako odměna za chování v minulosti.

5. Výsledky Klinického hodnocení, záznamy a kontroly

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

V rámci Klinického hodnocení může společnost Biogen Poskytovateli a Zkoušejícímu lékaři poskytovat přehled výsledků Klinického hodnocení a/nebo výsledků dalších klinických hodnocení formulovaný způsobem vhodným pro neodborníka. Poskytovatel a Zkoušející lékař souhlasí, že tyto výsledky včas předají subjektům klinického hodnocení a/nebo jejich opatrovníkům.

(b) **Kontrola ze strany společnosti Biogen a záznamy.** Ve vzájemně dohodnutém čase (termín však bude ujednáno minimálně tři (3) dny předem) v rámci běžné pracovní doby umožní Poskytovatel společnosti Biogen a jejím zástupcům provést kontrolu a pořízení výňatku ze záznamů a zpráv shromážděných a vypracovaných Poskytovatelem a Zkoušejícím v průběhu provádění Klinického hodnocení a dále prohlídku zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, k ověření plnění podmínek smlouvy, Protokolu a Platných zákonů a předpisů i přesnosti informací poskytovaných v souvislosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel umožní společnosti Biogen a jejím zástupcům, aby se setkali s Personálem, aby mohli dané záznamy a zprávy projednat a vyřešit jakékoliv otázky týkající se těchto záznamů a zpráv. Výše uvedeným jednáním společnosti Biogen nebo jí pověřenými osobami a zástupci však nesmí být narušen běžný chod u Poskytovatele. Na žádost

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.

5. Trial Results, Records and Audits

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

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

(b) **Audit by Biogen and Records.** The Institution shall permit Biogen and its agents during normal business hours and at mutually agreeable times (as agreed to at least three (3) days in advance), to inspect and make abstracts of records and reports collected and generated by the Institution and the Investigator in the course of conducting the Trial and to inspect the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and the Applicable Laws and Regulations and the accuracy of information provided in connection with the Trial. The Institution shall make the Staff available to Biogen and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Biogen or its agents, the Institution shall and shall procure that the Staff shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. By above-mentioned

společnosti Biogen nebo jejich zástupců je pak Poskytovatel povinen opravit a zajistit, aby Personál v těchto záznamech a zprávách neprodleně opravil jakékoliv chyby či opomenutí. Poskytovatel bude uchovávat a zajistí, aby i Personál uchovával veškeré záznamy týkající se Klinického hodnocení a Subjektů, které se ho účastní, v souladu s Protokolem a jinak v souladu s Platnými zákony a předpisy a čl. 5(e) níže. Společnost Biogen si může záznamy před uplynutím zákonné doby archivace vyžádat od Poskytovatele, to se nevztahuje na zdravotnickou dokumentaci Subjektů a další dokumenty, které dle Správné klinické praxe může archivovat pouze Poskytovatel.

(c) Součinnost při kontrole prováděné společností Biogen. Poskytovatel poskytne a zajistí, aby i Personál poskytl součinnost společnosti Biogen a jejím dodavatelům a zástupcům v případě jakýchkoliv interních kontrol či auditů, a to v rámci běžné pracovní doby a poté, co na to byli v dostatečném předstihu, ne však dříve než 3 dny předem, upozorněni. Poskytovatel dále společnosti Biogen a jejím dodavatelům a zástupcům poskytne (k nahlédnutí a pořízení duplikátu) veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se Klinického hodnocení. Kde to bude vhodné, budou dány k dispozici zdravotní záznamy subjektů pro účely ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly či auditu. Poskytovatel také společnosti Biogen a jejím dodavatelům a zástupcům umožní, aby se setkala se členy Personálu za účelem vysvětlení a projednání takových dokumentů, údajů a informací.

(d) Kontrola prováděná příslušným orgánem. Pokud si Příslušný orgán (národní nebo zahraniční) přeje provést kontrolu u Poskytovatele nebo ve vztahu ke Zkoušejícímu v souvislosti s jejich účastí v Klinickém hodnocení, jsou Poskytovatel a Personál v důvodně požadovaném rozsahu povinni (i) bez zbytečného odkladu o tom vyrozumět společnost Biogen a CRO a vynaložit veškeré úsilí, aby zajistili, že společnost Biogen nebo její zástupci mohou být při kontrole přítomni, a (ii) poskytnout Příslušným orgánům součinnost a splnit

activities of Biogen or its authorized representatives and representatives is not allowed to disrupt the standard operation of the Institution. The Institution shall and shall procure that the Staff shall preserve all records relating to the Trial and the Subjects participating therein as required by the Protocol and otherwise in accordance with the Applicable Laws and Regulations and Section 5(e) below. Biogen may request that the Institution send all such records to Biogen prior to expiry of the statutory archiving period, this however, does not pertain to medical records of the Trial Subjects and other documents that, according to Good Clinical Practice, can only be archived by the Institution.

(c) Cooperation during Audit by Biogen. The Institution shall cooperate, and shall cause the Staff to cooperate, with Biogen and its contractors and agents in the event of any internal inspections or audits, upon reasonable notice, but no less than 3 days in advance, and during normal business hours. The Institution shall furthermore make available to Biogen and its contractors and agents (for examination and duplication) all documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures as part of the inspection or audit. The Institution also shall make the Staff available to Biogen and its contractors and agents to explain and discuss such documentation, data and information.

(d) Inspection by Competent Authority. If a Competent Authority (national or foreign) wishes to inspect the Institution or the Investigator in connection with their participation in the Trial, then the Institution and the Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) without undue delay notify Biogen and the CRO thereof and use their best efforts to obtain approval for Biogen or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the relevant Competent Authorities and comply with the legitimate

oprávněné požadavky kontroly. To zahrnuje zpřístupnění (pro účely prostudování a okopírování) dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení. V případech, kdy to bude nutné k ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly, budou dány k dispozici také zdravotní záznamy subjektu. Poskytovatel dále zajistí, že Personál bude Příslušnému orgánu k dispozici pro účely vysvětlení a projednání takové dokumentace, údajů a informací.

(e) **Uchovávání údajů.** Poskytovatel se zavazuje, že bude ukládat a uchovávat veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení, zejména formuláře obsahující informovaný souhlas Subjektů s Klinickým hodnocením, CRF, původní údaje a ISF po dobu nejméně dvaceti pěti 25 let po dokončení Klinického hodnocení, způsobem požadovaným Platnými zákony a předpisy a zajišťujícím ochranu osobních údajů Subjektů Klinického hodnocení v souladu s příslušnými zákony na ochranu osobních údajů, zejména Zákonem na ochranu osobních údajů.

6. Důvěrné informace

6.1

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

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

requirements of an inspection. This also includes the making available (for examination and duplication) of documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records shall be made available where required for source document verification procedures as part of the inspection. The Institution also shall make the Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and information.

(e) **Retention of Data.** The Institution undertakes to keep and store all Trial-related documents including, without limitation, the Subjects' informed consent forms regarding the Trial, CRFs, original data and ISF, at least for a minimum period of twenty-five (25) years from the completion of the Trial, in a manner required by the Applicable Laws and Regulations and securing protection of the Trial Subjects' personal data according to applicable personal data protection laws, namely the Data Protection Law.

6. Confidentiality

6.1

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

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

Důvěrné informace jsou, stanou se a zůstanou ve vlastnictví společnosti Biogen.

(b) **Výjimky a sdělení informací.** Ustanovení čl. 6(a) výše se nebudou vztahovat na informace, které se později stanou veřejně známými jinak než zaviněním Poskytovatele nebo Personálu nebo které budou později obdrženy od třetí strany mající oprávnění takové informace sdělovat. Důvěrné informace mohou být sdělovány v rozsahu požadovaném zákonem (poté, co o tom byla informována společnost Biogen a co měla možnost vznést proti takto požadovanému sdělení případné námitky). Totéž platí pro léčbu subjektů účastnících se Klinického hodnocení.

(c) **Důvěrné informace a zveřejnění.** Důvěrné informace uvedené v čl. 6(a) (iii) výše mohou být dále zveřejněny pro účely interního výzkumu a vzdělávání v přísném souladu s čl. 7 a 8 níže a s dalšími ustanoveními této smlouvy. Takové sdělení nesmí obsahovat jiné Důvěrné informace než ty, které jsou uvedeny v čl. 6(a) (iii) výše.

6.2. Bez ohledu na výše uvedené, Biogen a CRO tímto berou na vědomí, že Poskytovatel je povinen tuto Smlouvu zveřejnit v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Veškeré informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran, zveřejnění nepodléhají. Pro účely této Smlouvy k informacím, které jsou považovány za obchodní tajemství, patří například Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařízení, předpokládaný počet zařazených Subjektů studie a předpokládané trvání Klinického hodnocení i veškeré další údaje týkající se Protokolu. Zveřejnění nepodléhají také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku.

V rámci ujednání mezi Smluvními stranami se Poskytovatel zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Verze této Smlouvy určená pro publikaci bude písemně odsouhlasena

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

(b) **Exclusions and Disclosure.** The provisions in Section 6(a) above shall cease to apply to information that later becomes part of the public domain through no fault of the Institution or the Staff or is later received from a third party having a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Biogen notice and an opportunity to contest the required disclosure, if possible). The same shall apply to the treatment of the Subjects participating in the Trial.

(c) **Confidential Information and Publication.** In addition, the Confidential Information referred to in Section 6 (a)(iii) above may be disclosed in connection with publications for its own internal research and educational purposes strictly subject to Sections 7 and 8 below and the other provisions of this Agreement. Such disclosure shall not contain any Confidential Information other than that referred to in Section 6 (a)(iii) above.

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

As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon,

před podepsáním této Smlouvy Poskytovatelem, CRO a společností Biogen, avšak nebude v žádném případě zahrnovat žádná obchodní tajemství ani osobní údaje. V případě, že Poskytovatel podmínky této Smlouvy nezveřejní během požadované lhůty třiceti (30) dnů před termínem zveřejnění požadovaným na základě výše uvedeného zákona, mohou být podmínky této Smlouvy zveřejněny CRO nebo společností Biogen. Poskytovatel je povinen tuto Smlouvu uveřejnit v souladu s článkem této Smlouvy výše. O uveřejnění Smlouvy v Registru smluv bude Poskytovatel informovat CRO tak, že jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění v registru smluv, zadá adresu [REDACTED].

7. Publikování

(a) **Postup při publikování.** Po dokončení Klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo po upuštění od Klinického hodnocení mohou Poskytovatel nebo Zkoušející jménem Poskytovatele publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky Klinického hodnocení nebo léčby kteréhokoliv subjektu zapojeného do Klinického hodnocení pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně musí při tom být dodrženy následující podmínky a požadavky čl. 6(c) výše:

(i) kopie takto zveřejňovaných materiálů musí být s odkazem na tento odstavec předložena ke kontrole společnosti Biogen nejméně šedesát (60) dnů před jejich doručením jakékoliv jiné straně.

(ii) pokud společnost Biogen zašle během této doby oznámení, že má ve vztahu k záležitostem obsaženým v takových materiálech v úmyslu podat přihlášky na registraci patentů, bude zveřejnění odloženo až o dalších devadesát (90) dnů od takového oznámení, aby mohly být podány příslušné přihlášky.

(iii) jelikož Klinické hodnocení tvoří součásti Studie, nesmí být žádné informace zveřejněny, dokud nebudou k dispozici výsledky ze všech zařízení a nebude provedena jejich analýza nebo dokud nedojde k upuštění od Studie ve všech

promptly upon execution of this contract, by the Institution and CRO and Biogen in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Institution fails to publish the Agreement terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or Biogen. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent.

7. Publications

(a) **Publication Procedure.** On completion of the Trial and evaluation of the results, or abandonment of the Trial, respectively, the Institution or the Investigator on behalf of the Institution may publish or otherwise publicly disclose the results of the Trial or the treatment of any Subject participating in the Trial for internal research and educational purposes, subject, however, to the following conditions and compliance with Section 6(c) above:

(i) A copy of such disclosure shall be given to Biogen for review, with reference to this paragraph, at least sixty (60) days prior to delivery to any other party.

(ii) If Biogen gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional ninety (90) days from such notice to permit such filings.

(iii) As the Trial is part of the Study, no disclosure shall be made until results from all centres have been received and analysed, or the Study has been abandoned at all centres. If a committee of investigators is formed for

zařízeních. Pokud bude vytvořena komise zkoušejících pro účely publikování výsledků Studie, bude jakékoliv samostatné publikování Poskytovatelem nebo Zkoušejícím jménem Poskytovatele odloženo do doby, až materiály publikuje komise nebo až komise rozhodne o nepublikování takových materiálů. Pokud komise nezveřejní první publikaci do dvanácti (12) měsíců poté, co byly shromážděny a analyzovány výsledky ze všech zařízení, a komise neuvědomí Poskytovatel ať už přímo nebo prostřednictvím Zkoušejícího o tom, že má v úmyslu tyto materiály publikovat, mohou Poskytovatel nebo Zkoušející výsledky Klinického hodnocení (ovšem nikoliv obecně celé Studie) publikovat jménem Poskytovatele či jinak zveřejnit pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně s tím, že musí být dodrženy i ostatní podmínky uvedené v tomto čl. 7.

(iv) společnost Biogen si je vědoma existujících tlaků ohledně termínů a může se na požádání pokusit výše uvedené časové lhůty zkrátit, přičemž zkrácení lhůt nebude bezdůvodně odpírat.

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

8. Vynálezy

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, společnost Biogen si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „**Práva z duševního vlastnictví**“), ve vztahu k výsledkům Klinického hodnocení, Produktu, kterémukoliv Materiálu, Důvěrným informacím a Protokolu i k čemukoliv od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoliv dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru nebo jakékoliv jiné

publication of results of the Study, any separate publication by the Institution or the Investigator on the Institution's behalf shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Institution, either directly or through the Investigator, that the committee intends to produce a publication, then the Institution or the Investigator on the Institution's behalf may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Study in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 7.

(iv) Biogen is sensitive to deadline pressures and may be able to accelerate the above timelines upon request, where requests for expedited timelines will not be unreasonably denied.

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

8. Inventions

Unless otherwise expressly provided hereunder, Biogen retains any rights that are or may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, and any other law regarding intellectual and industrial property, whether registered or unregistered, and including rights in any application for any of the foregoing (the **Intellectual Property Rights**) in the results of the Trial, the Product, any Material, the Confidential Information and the Protocol or any derivative or any improvement or use thereof, as well as in any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trade-mark, industrial design, or any other matter capable of protection by Intellectual Property Rights in any way (the **Intellectual**

záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě Práv z duševního vlastnictví (dále jen „**Duševní vlastnictví**“), sdělené či jinak poskytnuté společností Biogen Poskytovateli anebo Personálu na základě této smlouvy. Veškerá Práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

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

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadlo vlastnictví Práv z duševního vlastnictví k Vynálezům Poskytovateli anebo Personálu anebo Poskytovateli jako zaměstnavateli některého člena Personálu vykonávajícímu majetková autorská práva tohoto člena Personálu jakožto autora, převádí tímto Poskyvatel veškerá převoditelná Práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv Vynálezům (zejména právo Poskytovatele vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Biogen. V případě, že charakter Práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, uděluje tímto Poskyvatel společnosti Biogen výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv Práv z duševního vlastnictví k Vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto Poskyvatel souhlasí s tím, že společnost Biogen má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Poskyvatel bude společnost Biogen neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv Vynálezech a poskytne jí informace a součinnost, kterou může společnost Biogen důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy, včetně, avšak

Property) disclosed or otherwise provided by Biogen to the Institution and/or the Staff under this Agreement, if any. All Intellectual Property Rights shall be governed by the jurisdiction in which any such Right has been conceived.

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

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

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

Pokud by součinnost Poskytovatele vzhledem k uplatnění práv společnosti Biogen z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předvídatelná.

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

9. Doba trvání a ukončení smlouvy

(a) **Doba trvání.** Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy (dále jen „*Datum platnosti*“) a zůstává v účinnosti až do řádného ukončení Klinického hodnocení, pokud nebude ukončena dříve písemnou dohodou stran nebo podle ostatních ustanovení tohoto čl. 9. Účinnosti tato Smlouva nabývá dnem jejího uveřejnění v Registru smluv.

(b) **Ukončení smlouvy ze strany společnosti Biogen.** Biogen má právo kdykoliv dle vlastního uvážení ukončit s okamžitou účinností Klinické hodnocení a toto oznámit Poskytovateli. Poté, co

perfecting Biogen's ownership of such Inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions. To the extent that the applicable mandatory provisions of law in the jurisdiction would entitle the Institution and/or the Staff the right to compensation for granting the license and/or for any commercial exploitation of such Inventions by Biogen, the parties shall agree to a commercially reasonable level of compensation, based on the parties' respective contributions to the Invention in question and having regard to standard industry practice in such matters.

If the Institution's interaction with respect to Biogen's assertion of its Intellectual Property Rights would involve an undue burden in terms of time and money, the Parties agree to negotiate an amendment to this Agreement. The amendment to this Agreement would provide adequate compensation for the time and financial burden that is not foreseeable at the time of the conclusion of the Agreement.

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

9. Term and Termination

(a) **Term.** This Agreement becomes binding at the date of signature by the last party to this Agreement (the *Effective Date*) and shall continue until the due completion of the Trial unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of this Section 9. The Agreement enters into force upon the date of publication in the Agreement Register.

(b) **Termination by Biogen.** Biogen, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial at any time and give notice to the Institution

Poskytovatel obdrží oznámení o ukončení Klinického hodnocení, podnikne s okamžitou účinností veškeré přiměřené kroky k zastavení Klinického hodnocení v nejbližším možném termínu a k ochraně zdraví subjektů účastnících se Klinického hodnocení.

(c) **Ukončení smlouvy ze strany Poskytovatele.** Poskytovatel má právo ukončit provádění Klinického hodnocení, pokud je to nutné k ochraně zdraví Subjektů.

(d) **Ukončení smlouvy v případě absence Zkoušejícího.** Poskytovatel a společnost Biogen mohou také ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně a CRO, pokud Zkoušející ukončí smlouvu se společností Biogen, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj vztah s Poskytovatelem a ani i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany Poskytovatele není možno nalézt vhodnou náhradu, která by byla přijatelná i pro společnost Biogen.

(e) **Ukončení z důvodu porušení závazku apod.** Kterákoliv ze stran může ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně a CRO, pokud (i) se druhá strana dopustí závažného porušení této Smlouvy, které (pokud jej lze napravit) nebylo napraveno do třiceti (30) dnů od podání písemného oznámení stranou, která závazek neporušila, nebo (ii) se druhá strana dostane do platební neschopnosti. Jakékoliv—porušení správné klinické praxe, Příslušné protikorupční legislativy nebo ustanovení na ochranu osobních údajů dle Platných zákonů a předpisů bude považováno za hrubé porušení této smlouvy.

(f) CRO jakožto zástupce společnosti Biogen, který je stranou této Smlouvy pouze pro účely uvedené v její preambuli, tímto bere na vědomí, že nesmí zasahovat do rozhodnutí o tom, zda ukončit nebo neukončit tuto Smlouvu.

(g) **Závazky v případě předčasného ukončení.** Pokud bude provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele ukončeno před jeho dokončením jinak než společností Biogen dle čl. 9(e) výše, zaplatí společnost Biogen prostřednictvím CRO Poskytovateli odměnu

accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.

(c) **Termination by the Institution.** The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects.

(d) **Termination due to Unavailability of the Investigator.** In addition, The Institution and Biogen may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party and to the CRO if the Investigator terminates his/her agreement with Biogen, is no longer available or terminates his/her relationship with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is acceptable to Biogen.

(e) **Termination for Breach etc.** Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other party and to the CRO in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent. Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material breach of this Agreement.

(f) The CRO, as representative of Biogen and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not to terminate the Agreement.

(g) **Respective Obligations in the Event of Early Termination.** In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion other than by Biogen under Section 9(e) above, Biogen, through the CRO shall pay to the Institution the

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

(h) **Vrácení dokumentů a materiálů.** Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu vrátí Poskytovatel společnosti Biogen veškeré dokumenty, výsledky Klinického hodnocení a Materiály, které byly v průběhu Klinického hodnocení užívány nebo vytvořeny nebo na které bylo v rámci Klinického hodnocení odkazováno a zajistí, aby tak učinil i Personál. Poskytovatel bere na vědomí, že nemá právo, a v rozsahu povoleném právními předpisy se tímto neodvolatelně vzdává práva na jakýkoliv majetkový podíl nebo průmyslové právo vyplývající z kterékoliv výše uvedené položky, které má nárok na ochranu.

(i) **Setrvání v platnosti.** Čl. 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12(b), 12(c) a 12(i) této smlouvy zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po uplynutí platnosti či ukončení Klinického hodnocení a této smlouvy.

(j) **Způsoby ukončení smlouvy.** Tato smlouva musí být ukončena písemně; oznámení o ukončení může být zasláno faxem, přičemž originál výpovědi bude zaslán druhé straně běžnou poštou k okamžitému potvrzení. Ukončení platnosti smlouvy e-mailovou zprávou se vylučuje.

10. Odškodnění

(a) **Odškodnění ze strany společnosti Biogen.** Společnost Biogen odškodní Poskytovatele (dále společně „**Odškodňované osoby**“) za jakoukoliv ztrátu, odpovědnost nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, požadavkem, žalobou nebo řízením (dále jen „**Nárok**“) vyplývajícím z účasti Odškodňovaných osob na Klinickém hodnocení, s výjimkou případu, kdy Nárok je

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

(h) **Return of Documents and Material.** Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall return to Biogen all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and shall cause the Staff to do the same and the Institution hereby acknowledges not to have and to the extent permitted by law irrevocably waives any ownership interest or industrial rights worth of protection to any of the above.

(i) **Survival.** Sections 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12(b) and 12(c) and 12(i) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.

(j) **Methods of Termination.** The Agreement shall be terminated in writing; the termination can be effected by sending a telefax letter whereby the original termination letter shall be sent to the other party by ordinary mail for confirmation without undue delay. The termination of this Agreement by e-mail communication shall be excluded.

10. Indemnification

(a) **Indemnification by Biogen.** Biogen shall indemnify the Institution (collectively, the **Indemnitees**) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding (a **Claim**) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from (a) the failure of an Indemnitee to comply

důsledkem (a) nedodržení této smlouvy, Protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného společností Biogen či jejím jménem nebo Platných zákonů a předpisů ze strany Odškodňované osoby nebo (b) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného jednání Odškodňované osoby.

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

(i) společnost Biogen obdrží oznámení o Nároku nebo událostech, v jejichž důsledku pravděpodobně dle rozumného uvážení Poskytovatele a Zkoušejícího může dojít ke vznesení Nároku k CRO (vždy však do patnácti (15) dnů poté, co Poskytovatel žádající o odškodnění obdrží příslušné oznámení);

(ii) společnosti Biogen bude vždy umožněno hájit se proti Nároku, a to ve spolupráci a za pomoci Poskytovatele a Odškodňovaných osob požadujících odškodnění. Poskytovatel ani Odškodňované osoby v žádném případě nebudou realizovat ani se nepokusí realizovat žádné vypořádání ani jinak neuznají Nárok bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen.

(iii) Odškodňovaná osoba podnikne veškeré rozumné kroky k tomu, aby se nenavyšovala míra způsobené škody, případně aby se tato míra způsobené škody a následného nároku na odškodnění, snížila.

V případě, že (i) je nutné provést nějaký zákrok nebo poskytnout zdravotní služby (testy) u Poskytovatele z důvodu zhoršení zdravotního stavu spojeného s Klinickým hodnocením (závažná nežádoucí příhoda v důsledku podání Produktu, závažná neočekávaná nežádoucí příhoda v důsledku použití Produktu ve smyslu předpisu ICH-GCP) a (ii) tyto testy či služby nejsou kryty ani zdravotním pojištěním Subjektu ani nemohou být proplaceny z veřejného zdravotního pojištění, Poskytovatel vystaví fakturu k úhradě ze strany společnosti Biogen podle přílohy A této Smlouvy na výdaje spojené s poskytnutou zdravotní službou vypočtené podle aktuálního ceníku Poskytovatele nebo

with this Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Biogen or with the Applicable Laws and Regulations or (b) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnitee.

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

(i) Biogen shall have received notice of a Claim or events that in the reasonable opinion of the Institution or Investigator would give rise to a Claim with a copy to the CRO without undue delay (but in any case within fifteen (15) days after the Institution seeking indemnification shall have received notice thereof).

(ii) Biogen shall be given the opportunity at all times to manage the defense of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall the Institution or the Indemnitees make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Biogen.

(iii) The Indemnitee shall take all reasonable steps to ensure that the level of damage caused does not increase or that the level of damage caused and the subsequent claim for compensation is reduced.

In case (i) procedures must be performed or medical services (tests) provided at the Institution due to study-related deterioration of a subject's health (serious adverse reaction to the Product or serious unexpected adverse event following the use of the Product within the meaning of the ICH-GCP) and (ii) these tests are not covered by either the Subject's health insurance or reimbursable by national health provider, Institution will issue an invoice payable by Biogen subject to the provisions of Schedule A of this Agreement, for the costs of medical service provided, calculated on the basis of the Institution's existing price list or a pass-through amount that is detailed by

prostřednictvím přefakturace výdajů s doložením potvrzení o zaplacení a faktury, včetně nákladů na hospitalizaci.

Toto odškodnění nebude vyplaceno ve prospěch pojistitele Odškodňované osoby, regresem ani jinak. Ustanovení tohoto čl. 10 zakládá v souvislosti se všemi Nároky výhradní a jediný opravný prostředek Odškodňovaných osob proti společnosti Biogen. Poskytovatel se tímto nevzdává práva uplatnit případný nárok z této Smlouvy u příslušného soudu.

11. Oznámení

Jakékoliv oznámení vyžadované nebo podané kteroukoliv ze stran dle této smlouvy musí být v písemné podobě. Oznámení bude považováno za přijaté v den, kdy bylo doručeno osobně nebo faxem nebo patnáct (15) dnů od data podání, pokud se jedná o doporučenou poštu nebo o doručení s doručenkou s předplaceným poštovním na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy nebo na jakoukoliv adresu sdělenou později dle tohoto čl. 11.

12. Různé

(a) **Postoupení.** Závazky dle této smlouvy náležejí Poskytovateli, které bylo pro toto Klinické hodnocení určeno, a tento Poskytovatel nesmí tuto smlouvu ani jakékoliv právo či povinnost převést na jakoukoliv třetí stranu. Společnost Biogen si vyhrazuje právo převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti dle této smlouvy na své Spřízněné společnosti nebo zajistit plnění této smlouvy kteroukoliv ze svých Spřízněných společností, a to včetně platby nebo výběru peněžních prostředků splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen bude v plném rozsahu odpovědná za úkony a opomenutí svých Spřízněných společností, které nejsou stranami této smlouvy. Pojem ***Spřízněná společnost*** znamená jakoukoliv fyzickou nebo právnickou osobu, která přímo či nepřímo nebo prostřednictvím jedné či více fyzických nebo právnických osob ovládá nebo řídí společnost Biogen, je ovládána nebo řízena společností Biogen nebo je spolu se společností Biogen pod společnou kontrolou nebo řízením, ať již jako součást holdingu nebo jinak. Pro účely výše uvedené definice znamená pojem ***Ovládání*** v

supporting receipt and invoice, and including the costs of hospitalization or extension thereof.

This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 10 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Biogen in respect of all Claims. The Institution does not hereby waive its right to pursue any claim under this Agreement in a court of competent jurisdiction.

11. Notices

Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally or by telecopy, or fifteen (15) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of this Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section 11.

12. Miscellaneous

(a) **Assignment.** The obligations under this Agreement are personal to the Institution designated for the Trial and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Institution to any third party. Biogen reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies due hereunder. Biogen shall be entirely liable for the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties to this Agreement. The term ***Affiliate*** shall mean any person or legal entity that, either directly or indirectly, through one or more persons or legal entities, controls or manages Biogen, is controlled or managed by Biogen, or is, along with Biogen, under joint control or management, whether as part of a holding or otherwise. For purposes of the above definition, the term ***Control*** shall mean with respect to any person (i) the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50%) of the share capital or voting rights of a legal

souvislosti s jakoukoliv osobou (i) vlastnit, přímo či nepřímo, nejméně padesát procent (50%) akciového kapitálu nebo hlasovacích práv právnické osoby nebo (ii) být dle příslušného práva nebo jako pověřená osoba způsobilý přímo či nepřímo významně ovlivňovat řízení nebo provoz podniku takové osoby, ať již prostřednictvím hlasovacího práva vyplývajícího z účasti na takové osobě nebo z vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem, ať již na základě smlouvy nebo jinak, nebo (iii) být schopen prosadit jmenování, zvolení nebo odvolání většiny osob, které představují statutární orgán nebo jsou členem takového orgánu, nebo většiny osob, které jsou členy dozorčí rady subjektu, ve kterém je taková osoba partnerem. Osoba, která není osobou s pověřením podepsat tuto smlouvu, nesmí prosazovat žádnou z jejích podmínek.

(b) **Právní vztahy stran.** Tato smlouva nezakládá žádný pracovněprávní vztah mezi společnostmi Biogen a Personálem ani vztah obchodního zastoupení či společný podnik mezi Biogen nebo CRO a Poskytovatelem a nezplnomocňuje žádnou stranu, aby zavazovala příslušnou druhou stranu. Biogen ani Poskytovatel nesmějí užívat název druhé strany v souvislosti s jakýmkoliv oznámením nebo jiným veřejným prohlášením, aniž by k tomu získaly souhlas příslušné druhé strany.

(c) **Rozhodné právo.** Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky. Veškeré spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

(d) **Neplatnost a oddělitelnost.** Pokud kterákoliv část této smlouvy je nebo se stane neplatnou či nevynutitelnou, nebudou tímto ovlivněna zbývající ustanovení této smlouvy a tato ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

(e) **Dodatky.** Jakýkoliv dodatek nebo změna této smlouvy bude provedena písemně; písemně musí být proveden i dodatek či změna tohoto čl. 12 (e).

entity, or (ii) to have, under relevant law or as an authorized person, capacity, either directly or indirectly, major influence on the management or operations of the enterprise of such person, whether by votes arising from participation in such person or holding of other securities with voting rights, either contractually or otherwise, or (iii) to be able to enforce an appointment or election, or recall of majority of persons who are a statutory body or a member thereof, or majority of persons who are a member of the Supervisory Board of an entity in which such person is a partner. A person who is not a signatory to this Agreement may not enforce any of its terms.

(b) **Legal position of the parties.** This Agreement shall not create any relationship of employment between Biogen or the CRO and the Staff or an agency or partnership, respectively between Biogen and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Biogen nor the Institution may use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent.

(c) **Applicable Law.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute between the parties shall be settled before the competent courts of the Czech Republic.

(d) **Invalidity and Severance.** In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.

(e) **Amendment.** Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written form clause shall also apply to the amendment or change of this Section 12(e).

(f) **Úplná dohoda.** Tato smlouva a jakékoliv její přílohy, Protokol a dokumenty, na které na tato smlouva odkazuje, zakládají úplnou dohodu mezi stranami ohledně provádění Klinického hodnocení. Strany osvědčují, že při uzavření této smlouvy se neopíraly o žádný jiný slib, záruku nebo jiné ustanovení s výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě a že všechny podmínky, záruky a ostatní ujednání implikované zákonem jsou tímto vyloučeny v nejširším rozsahu povoleném zákonem.

(g) **Vyhotovení.** Tato smlouva bude podepsána ve třech (3) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá strana obdrží po jednom vyhotovení v každé jazykové verzi. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.

(h) **Žádné vzdání se práv.** Neuplatnění nebo prodlení v uplatnění kteroukoli stranou při výkonu práva nebo opravného prostředku poskytovaných zákonem nebo touto smlouvou neoslábí takové právo nebo opravný prostředek, nebude vykládáno jako vzdání se jich, a ani nevyloučí jejich výkon kdykoli následně. Žádný jednotlivý či částečný výkon takového práva nebo opravného prostředku nevyloučí jakýkoli jiný či další jejich výkon ani výkon jiného práva nebo opravného prostředku.

(i) **Neexistence práv třetích stran.** S výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě neuděluje nic v této Smlouvě žádná práva jakékoliv osobě, která není stranou této Smlouvy.

13. Transparentnost

Jako člen Evropské federace farmaceutických odvětví a asociací ("**EFPIA**"), bude společnost Biogen dodržovat kodexy schválené ze strany EFPIA, včetně Kodexu EFPIA upravujícího Zveřejňování převodů hodnot, přijatého dne 24. června 2013, a odpovídající platné národní kodexy zveřejňování (dále jen „**Platné kodexy zveřejňování EFPIA**“). Společnost Biogen proto bude shromažďovat, zaznamenávat a zveřejňovat Informace (jak jsou definovány níže) ohledně Převodů hodnot (jak jsou definovány níže)

(f) **Entire Agreement.** This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions, warranties and other terms implied by statute or implicitly are hereby excluded to the fullest extent permitted by law.

(g) **Counterparts.** This Agreement shall be executed in three (3) counterparts in the Czech and English languages, with each party receiving one counterpart in both language versions. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.

(h) **No waiver.** No failure or delay by a party in exercising any right or remedy provided by law or pursuant to this Agreement shall impair such right or remedy, be construed as a waiver, or preclude its exercise at any subsequent time. No single or partial exercise of any such right or remedy shall preclude any other or further exercise of it or the exercise of any other right or remedy.

(i) **No Third Party Rights.** Unless expressly set forth in this Agreement, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.

13. Transparency

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

provedených od 1. ledna 2015.

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

Pro účely tohoto článku zahrnuje pojem „Informace“ zejména částky představující Převody hodnot, jméno a obchodní adresu zdravotnických pracovníků a/nebo zdravotnických organizací („ZP“ a „ZO“), typ obdržенých nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro daný Převod hodnoty a jeho účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech zveřejňování EFPIA.

Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Biogen a její partnerské a dceřiné 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 bude proto oznamovat veškeré nezbytné informace týkající se Plateb a jiných plnění uskutečněných od 1. ledna 2015 veškerým příslušným úřadům, které kontrolují finanční transparentnost.

14. Ochrana osobních údajů

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

below) made as from 1st January 2015.

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

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

Institution 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.

14. Data Protection

For the purpose of this Clause 14 the ***following terms shall have the meanings*** set forth below.

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

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

Zákon o zpracování osobních údajů“ znamená legislativu na ochranu základních práv a svobod osob a zejména jejich práva na soukromí v souvislosti se zpracováním Osobních údajů.

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

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

„**Zpracovávat**“ a další odvozené tvary, například „**zpracování**“ (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, uchování, přizpůsobení či pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šířením či jakýmkoli jiným zpřístupněním, seřazení či zkombinování, omezení, vymazání či zničení.

„**Osobní údaje v klinickém hodnocení**“ znamenají veškeré Osobní údaje, které Poskytovatel a Zkoušející zpracovávají v souvislosti s činností, kterou vyvíjejí na základě této Smlouvy (například Osobní údaje subjektů klinického hodnocení, zaměstnanců,

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

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

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

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

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

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

„**Trial Personal Data**“ means any Personal Data which the Institution and Investigator process in connection with the activities they undertake under this Agreement (including Personal Data of Trial Subjects, Staff, the Investigator, healthcare professionals, clinical

Zkoušejícího, zdravotnických odborníků, monitorů klinického výzkumu a veškerých dalších stran).

14.1 Společnost Biogen a Poskytovatel berou na vědomí, že jsou ve vztahu k Osobním údajům v klinickém hodnocení dle Zákona o zpracování osobních údajů nezávislími Správci osobních údajů a souhlasí, že budou Zákon o zpracování osobních údajů vždy dodržovat.

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

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

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

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

14.4 Poskytovatel ponese odpovědnost za zajištění dodržování požadavků týkajících se práv Subjektů údajů ohledně Osobních údajů v klinickém hodnocení a zavazuje se spolupracovat se společností Biogen, pokud

research associates or any other party).

14.1 Biogen and the Institution acknowledge that they are, independent Data Controllers in relation to Trial Personal Data for the purposes of Data Protection Law and agree to comply at all times with Data Protection Law.

14.2 The Institution further agrees that it shall not disclose Trial Personal Data to Biogen or the CRO, except where this is required:

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

14.3 The Institution shall ensure that Trial Personal Data it processes:

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

14.4 The Institution shall bear responsibility for ensuring compliance with requests in relation to Data Subject rights over Trial

Biogen takové požadavky obdrží, a potvrdit společnosti Biogen, zda podniklo nějaké kroky nebo odpovídalo Subjektům údajů či úřadům pro ochranu údajů.

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

Personal Data and shall cooperate with Biogen if Biogen receives such requests and confirm to Biogen whether it has taken action or corresponded with Data Subjects or data protection authorities.

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

BIOPEN IDEC RESEARCH LIMITED

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of **BIOGEN**/ Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. na základě plné moci v zastoupení **BIOGEN**

By/Podpis: _____

Name/Jméno:

Title/Funkce: Authorized Signatory/ Oprávněná podepisující osoba

Date/Datum: _____

Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o./ Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

INSTITUTION/ POSKYTOVATEL

By/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Acting on power of attorney

Date/Datum: _____

Party to the Agreement for payment purposes only/ Smluvní strana této Smlouvy výhradně za účelem úhrady plateb dle této Smlouvy

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

By/Podpis: _____

Name/Jméno:

Title/Funkce: Authorized Signatory/ Oprávněná podepisující osoba

Date/Datum: _____

Níže podepsaný [redacted] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu

Jméno: [redacted]

Funkce: Zkoušející

Date:

Podpis: _____

Hereunder signed [redacted] as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to ensure the fulfillment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of Biogen is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Sponsor (or CRO), including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team.

Name: [redacted]

Title: Investigator

Datum:

Signature: _____

—

Příloha A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

Schedule A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

PAYEE DETAILS

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

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

Příjemce plateb ze Smlouvy/ Contract Payee

Název/jméno Příjemce plateb: (<i>musí se shodovat s názvem/jménem ve smlouvě</i>)/ Payee Name (<i>Must match name in the contract</i>)	Fakultní nemocnice v Motole
Adresa Příjemce plateb:/ Payee Address	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
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)	CZ00064203

Bankovní spojení:/ Banking Information:

Název banky/Bank Name	Česká národní banka
Ulice/ Bank Street	Na Příkopě 28
Město/ Bank City	Praha
Stát/kraj/ Bank State/Province	Czech Republic
PSČ/ Bank Postal Code	115 03 Praha 1
Země/ Bank Country	Česká národní banka
Měna účtu příjemce/ Receiving Account Currency	Kč/ CZK
IBAN (24 znaků)/ IBAN (24 Digits)	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
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 příjemce, který bude posílat faktury / Name of recipient sending invoices	Fakultní nemocnice v Motole
Telefonní číslo a e-mail/ Phone number & Email	[REDACTED]
Preferovaný jazyk/ Language Preference	čeština
Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách/ Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	Fakultní nemocnice v Motole
Telefonní číslo a e-mail/ Phone number & Email	[REDACTED]
Preferovaný jazyk/ Language Preference	čeština
Dojde-li ke změně v údajích o bankovním spojení Příjemce plateb, bude Příjemce plateb povinen o tom CRO písemně informovat na email [REDACTED]. Smluvní strany se dohodly, že pokud se změna bude týkat pouze bankovních údajů Příjemce plateb, které nezpůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb / názvu bankovního účtu nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí vypracovávat jakýkoli další dodatek. Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.	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. The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

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

B. PAYMENT TERMS

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

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

Veškeré daně a všechny ostatní poplatky, výdaje nebo náklady, například veškeré odměny Personálu, které Příjemci plateb vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako poplatky, výdaje nebo náklady proplácené CRO nebo společností Biogen podle této Smlouvy (včetně této přílohy s Rozpočtem a rozpisem plateb), uhradí Příjemce plateb, pokud se Smluvní strany v písemném dodatku Smlouvy nedohodly jinak. V případě, že je Poskytovatel plátcem DPH, bude do hodnoty výše uvedené faktury započtena příslušná sazba DPH ve výši stanovené právními předpisy.

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplácena.

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

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

C. PLATEBNÍ SPORY

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

D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Poskytovatel se bude snažit do Klinického hodnocení zařadit [redacted] [redacted] vyhodnotitelných Subjektů klinického hodnocení a vynaloží veškeré úsilí na dosažení cílového počtu během přiměřené doby po

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

All taxes and any other fees, expenses or costs, including but not limited to, the remuneration of all Staff, incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Biogen under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the parties in a written amendment to the Agreement. In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

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

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

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

C. PAYMENT DISPUTE

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

D. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

The Institution shall endeavour to enroll [redacted] [redacted] evaluable Trial Subject(s) in the Trial and that Institution will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of

zašlete ji prosím na následující adresu:

Faktury budou zasílány na adresu:

Att Clinical Trial Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
Spojené království
E-mail: [REDACTED]

Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti:

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

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

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

G. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI A ÚHRADA RESCREENINGU

send to the following address:

Invoices to be sent to:

Att Clinical Trial Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom
Email: [REDACTED]

The following information should be included on the invoice:

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

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

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

G. SCREENING FAILURE AND RESCREENING REIMBURSEMENT

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

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

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

ÚHRADA ZA RESCREENINGOVÉ NÁVŠTĚVY:

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

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

H. ÚHRADY SUBJEKTŮM

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

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

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

RE-SCREENING VISIT PAYMENTS:

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

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

H. PARTICIPANT PAYMENTS

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

V případě, že společnost Greenphire nebude moci úhradu uskutečnit (např. při odmítnutí Subjektu klinického hodnocení), provede CRO úhradu Příjemci plateb, který bude odpovědný za uhrazení dané částky Subjektu klinického hodnocení. Dohodnuté náhrady cestovních a jiných výloh pacientům zařazeným do studie budou fakturovány zpětně na základě účasti pacientů na jednotlivých částech studijní návštěvy poskytovatelem a na základě podkladů zaslaných monitorem studie a schváleným zkoušejícím. Evidenci nákladů zajišťuje hlavní zkoušející, popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury. K proplácení výloh pacientům dochází v pokladně poskytovatele.

Aby mohla být platba provedena, musí mít faktura tyto náležitosti: Číslo Subjektu / jedinečný identifikační kód, číslo příslušné návštěvy, typ úhrady a vyplácenou částku. Kromě čísla / jedinečného identifikačního kódu Subjektu klinického hodnocení by se na fakturách předkládaných Místem klinického hodnocení neměly uvádět žádné další údaje o Subjektu klinického hodnocení, z nichž by bylo možné zjistit jeho totožnost.

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

Cestovní výlohy a stravování subjektů klinického hodnocení

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

Částka uvedená v tomto ustanovení může být zvýšena na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen v případě určitých okolností

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

In the event the reimbursement cannot be made by Greenphire (e.g., Trial Subject refusal), CRO will reimburse Payee, who will be responsible for reimbursing the Trial Subject.

Agreed reimbursement of travel and other expenses to patients enrolled in the study will be billed retrospectively based on the patients' participation in the various parts of the study visit by the Institution and based on the documentation sent by the study monitor and approved by the Investigator. Records of travel costs will be maintained by the Investigator or study coordinator and subsequently forwarded to the study monitor. Reimbursements will be paid to patients upon payment of the invoice issued. Reimbursement of travel expenses to patients occurs at the Institution's payment office.

Invoices must contain the following information in order for payment to be issued: Trial Subject number/unique identifier, applicable visit number, reimbursement type and amount paid. No additional Trial Subject or identifying information other than Trial Subject number/unique identifier should be included in the invoices provided by the Site.

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

Trial Subject Travel and Meals

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

týkajících se konkrétního Subjektu klinického hodnocení.

Odměna subjektům za CSF podstudii

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

Odměna subjektům za Tau PET podstudii

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

Cestovní výlohy a stravování pečovatelů subjektů klinického hodnocení

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

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

Náhrada pečovatelům

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

Ubytování pro subjekty klinického hodnocení a pečovatele

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

CSF Sub-Study Visit Subject Stipend

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

Tau PET Sub-Study Visit Subject Stipend

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

Caregiver Travel and Meals

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

Caregiver Stipend

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

Trial Subject and Caregiver Lodging

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

stejně výši, jaká je zde uvedena pro subjekty.

I. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

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

I. EC FEES

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

K. ROZPOČET (ROZPOČTY)

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

K. BUDGET TABLE(S)

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

Plánované návštěvy subjektů/ Planned Subject Visits:

Návštěva / Visit Name	Platba za návštěvu (Kč)/ Visit Payment (CZK)*	Platba za návštěvu v souvislosti s Lumbální punkcí, sbírání CSF a podání HP (Kč)/ Visit Payment for Lumbar Puncture, CSF Collection, and IP Administration Sub Study (CZK)*

Celková částka za subjekt/ Total Cost per Patient*	124481	105843

* Platba za vizitu a celková částka za subjekt včetně režijních nákladů ve výši 20%/ *Visit Payment and Total Per Subject amounts are inclusive of {20%} overhead.*

** Celková částka za vizitu je počítána ve dvou časových bodech. *The Total per Visit Cost accounted for with 2x time points.*

Návštěvy Subjektů klinického hodnocení podle potřeby (hrazené na základě CRF):/ Conditional Subject Visits (paid via CRF):

Návštěva/ Visit Name	Platba za návštěvu (Kč)/ Visit Payment (CZK)*	Platba za návštěvu za CSF (Kč)/ Visit Payment for CSF Sub Study (CZ)

* Platba za vizitu a celková částka za subject včetně režijních nákladů ve výši 20%/ *Visit Payment and Total Per Subject amounts are inclusive of {20%} overhead*

** Neplánované návštěvy se mohou podle potřeby opakovat./ *Unscheduled Visits may be repeated as necessary.*

Náklady na úkony prováděné dle potřeby a opakující se procedury/ Náklady nesouvisející s úkony (hrazené na základě faktury):/ Conditional and Repeat Procedure/ Non-procedure Costs (paid via invoice):

Položka/ Item	Platba za položku (Kč) včetně režijních nákladů ve výši 20%/ Item Payment (CZK) Inclusive of 20% overhead

Poznámka: Výše uvedené náklady na úkony prováděné podle potřeby / náklady nesouvisející s úkony budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury. Požadavky na fakturování uvádí článek F výše / *Note: The above conditional procedure/non-procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice. Please refer to Section F above for invoicing requirements.*

Náklady na úkony prováděné dle potřeby a opakující se procedury/ Náklady nesouvisející s úkony (hrazené na základě CRF):/ Conditional and Repeat Procedure/Non-procedure Costs (paid via CRF):

Položka/ Item	Platba za položku (Kč) včetně režijních nákladů ve výši 20% / Item Payment (CZK)) Inclusive of 20% overhead

<p>sjednání dodatku ke smlouvě, který zahrnuje náklady Poskytovatele spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.</p>	
--	--

<p>the Institution for the negotiation of the amendment. The payment shall cover the costs of the Institution incurred in the administration and the legal and financial aspects of the negotiation. This payment shall be invoiced upon the full execution of the amendment by all Parties.</p>	
--	--

Iniciační Poplatek pro laboratoř

<p>Jednorázová platba za iniciaci laboratoře k pokrytí počátečních nákladů Poskytovatele v souvislosti s Klinickým hodnocením bude uhrazena Příjemci plateb na základě obdržené originální faktury a jakékoliv příslušné dokumentace.</p>	<p>██████████ Kč</p>
---	--------------------------

Laboratory Set-up Fee

<p>One time Laboratory Set-up payment covering initial costs borne by the Institution with respect of the Trial will be paid to the Payee upon receipt of original invoices and any other appropriate documentation.</p>	<p>CZK ██████████</p>
--	---------------------------

Laboratorní certifikát

<p>Poskytnutí certifikátů za laboratorní vyšetření bude uhrazeno Příjemci plateb na základě obdržené originální faktury a jakékoliv příslušné dokumentace..</p>	<p>██████████ Kč / za certifikát</p>
---	--

Laboratory certificate

<p>Provision of certificates for laboratory examination will be reimbursed to the Payee upon receipt of original invoice and any other appropriate documentation.</p>	<p>CZK ██████████ / per one certificate</p>
---	---

Lékařenské služby

Činnost:	Cena (Kč):	Účtováno:
<p>Iniciační poplatek: Jednorázová platba za iniciaci lékárny k pokrytí počátečních nákladů Poskytovatele v souvislosti s Klinickým hodnocením bude uhrazena Příjemci plateb na základě obdržené originální faktury a jakékoliv příslušné dokumentace.</p>	<p>██████████</p>	<p>jednorázově</p>

Pharmacy services

Activity:	Cost (CZK):	Charged:
<p>Initiation fee: One time Pharmacy Set-up payment covering initial costs borne by the Institution with respect of the Trial will be paid to the Payee upon receipt of original invoices and any other appropriate documentation.</p>	<p>██████████</p>	<p>one-time payment</p>

Monitorovací návštěvy, audit, příprava požadovaných dokumentů	██████████	1 hod (až 4 hodiny)
Uchování léčiv na klinice (měsíční kontrola farmaceutem)	██████████	měsíčně
Cena za 1 příjem do nemocniční lékárny	██████████	1 příjem
Výdej léčiv na kliniku/oddělení	██████████	1 výdej
Destrukce nepoužitého léčiva:	██████████	Za likvidaci
Odeslání nepoužitelných léčiv, obalů, popř. jiného materiálu	██████████	Za odeslání
Příplatek za činnosti prováděné mimo běžnou pracovní dobu (po-pá 16-7:30, víkendy, svátky)	+150 % z ceníkové položky	

Monitoring visits, audit, preparation of requested documents	██████████	1 hour (up to 4 hours)
Storage of drugs at clinic (monthly check by a pharmacist)	██████████	monthly
Cost of acceptance to the hospital pharmacy	██████████	1 acceptance
Dispensation of drugs to the clinic/department	██████████	1 dispensation
Disposal of unused drugs:	██████████	For the disposal
Sending unusable medicines, packaging, or other material	██████████	For shipping
Additional fee for activities conducted outside the normal working hours (Mon - Fri from 4 PM to 7.30 AM, weekends, public holidays)	+150 % of the price-list item	

M. Požadavky na archivaci

Poskytovatel je srozuměn s tím, že tam, kde to právní předpisy vyžadují a dovolují, bude veškerá dokumentace týkající se Klinického hodnocení archivována centrálně u globálního dodavatele určeného společností Biogen po dobu 25 let. Poskytovatel se zavazuje, že po ukončení Klinického hodnocení u Poskytovatele zašle zprávu na adresu ██████████ k zahájení postupu zaslání příslušné dokumentace týkající se Klinického hodnocení.

M. Archiving Requirements

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

Příloha B

Úplatkářství a korupce

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

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

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

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

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

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

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

(D) Pojem „úřední osoba“ zahrnuje jakoukoliv osobu jednající jménem jakéhokoliv ministerstva, státního úřadu nebo orgánu nebo jakéhokoliv státem vlastněného či ovládaného podniku. Jedná se například o zdravotnické

Schedule B

Bribery and Corruption

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

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

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

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

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

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

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

(D) The term "public official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals

pracovníky zaměstnané státní nemocnicí či klinikou nebo nemocnicí či klinikou spravovanou místní samosprávou a o představitele veřejných mezinárodních organizací.

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

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

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

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

(ii) transakce jsou dle potřeby zaznamenávány

(I) ke zpracování finančních výkazů v souladu s obecně platnými účetními principy nebo jakýmkoliv jinými podmínkami platnými pro takové výkazy; a

(II) k zaúčtování aktiv;

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

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

employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.

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

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

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

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

(ii) transactions are recorded as necessary

(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and

(II) to maintain accountability for assets;

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

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