

[ČESKÁ REPUBLIKA]

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva (dále jen „*smlouva*“) je uzavřena v Den účinnosti (jak je definován níže) mezi **Biogenní Idec Research Limited**, se sídlem na adrese Foundation Park, Building 5, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, Spojené Království (dále jen „*Biogenní*“);

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, jednající na základě plné moci ze 17. dubna 2023 (dále jen „*CRO*“).

Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl PŘ, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „*Zdravotnické zařízení*“);
a

██████████, se sídlem na adrese Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika (dále jen „*Zkoušející*“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Biogen sponzoruje multicentrické klinické hodnocení u pacientů užívajících **BIIB091** (dále jen „*Produkt*“) pod názvem „*Dvoudílné, multicentrické, randomizované, zaslepené klinické hodnocení fáze 2 kontrolované účinným přípravkem, sekvenčně posuzující bezpečnost a účinnost monoterapie přípravkem BIIB091 a kombinované léčby přípravkem BIIB091 a diroximel fumarátem u účastníků s relabujícími formami roztroušené sklerózy*“, číslo protokolu: **257MS201** (dále jen „*Studie*“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Biogen

[CZECH REPUBLIC]

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the *Agreement*) is made on the Effective Date (as defined below) between **Biogen Idec Research Limited**, located at Foundation Park, Building 5, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom, (*Biogen*),

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. with offices located at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, acting on the basis of Power of Attorney dated 17. April 2023 (the "*CRO*"),

Fakultní Thomayerova nemocnice, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the *Institution*) and

██████████, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic (the *Investigator*).

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

WHEREAS, Biogen is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on **BIIB091** (the *Product*) to be entitled “*A 2-Part, Multicenter, Randomized, Blinded, Active-Controlled Phase 2 Study to Sequentially Evaluate the Safety and Efficacy of BIIB091 Monotherapy and BIIB091 Combination Therapy With Diroximel Fumarate in Participants With Relapsing Forms of Multiple Sclerosis*” Protocol number **257MS201** (the *Study*);

WHEREAS, Biogen has entered into a separate

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

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

STRANY SE DOHODLY TAKTO:

1. Předmět smlouvy

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

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.

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

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

IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:

1. Subject matter of this Agreement

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

2. Obligations of Biogen

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

- (a) effecting the compulsory Trial subjects, sponsor (i.e. Biogen) and Investigator

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 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 a doručení oznámení či získání povolení, pokud bude vyžadováno, od příslušného orgánu k provedení Klinického hodnocení (dále jen „**Příslušné orgány**“);
- (e) poskytnutí nezbytných Produktů nebo případně placebo;
- (f) informování Příslušných orgánů o zahájení Klinického hodnocení nejpozději 15 dnů po jeho skutečném zahájení v souladu s ust. článku 36 EU-CTR (dle definice níže);
- (g) předkládání průběžných zpráv o průběhu Klinického hodnocení Příslušným orgánům;
- (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 Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího

- (a) **Dodržování předpisů.** Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že splňuje veškeré právní požadavky v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a že

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 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 and delivering notification to or, if applicable, obtaining permit of the competent authority to perform the Trial (***the Competent Authorities***);
- (e) provision of the required Products or, where appropriate, placebo;
- (f) informing the Competent Authorities about the commencement of the Trial no later than 15 days following the actual commencement pursuant to Article 36 of EU-CTR (as defined below) ;
- (g) providing the Competent Authorities with interim reports on the course of the Trial;
- (h) complying with the rules for reporting adverse events associated with the use of the Product in the Trial to the Competent Authority;
- (i) evaluating and updating the Investigator’s brochure at least once a year and informing the Investigator accordingly.

3. Obligations of the Institution and the Investigator

- (a) **Compliance.** The Institution hereby declares that it complies with all legal requirements as to the performance of the Trial and that it/the Investigator has

Zdravotnické zařízení /Zkoušející získal/o nebo získá veškeré nezbytné souhlasy. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy budou v souladu s veškerými příslušnými zákony, právními předpisy i vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení a zejména že obdržená odměna bude pobírána v souladu s příslušnými pravidly pro financování třetích stran. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení tímto jako zaměstnavatel Zkoušejícího 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.** Zdravotnické zařízení si vybere Zkoušejícího na vlastní odpovědnost. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že Zkoušející prošel nezbytným školením a má požadované zkušenosti a prostředky pro provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zaručuje, že Zkoušející vybraný na její odpovědnost bude tuto smlouvu řádně plnit. Zdravotnické zařízení nesmí Zkoušejícího nahradit jiným Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen. Zdravotnické zařízení bude společností Biogen a jejím zástupcům poskytovat (a zajistí, aby tak činil i Zkoušející) informace ohledně pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení (dále jen „**Personál**“). Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, bude Personál po dobu trvání této smlouvy pod dozorem a kontrolou Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a Zkoušející ponese neomezenou odpovědnost za to, že Personál bude jednat v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy a podle pokynů společnosti Biogen či jejích zástupců.

Zdravotnické zařízení pověří příslušně kvalifikovaného zaměstnance a člena Personálu v pozici farmaceuta k zajištění řádného zacházení a následného výdeje Produktu dle požadavků Zkoušejícího,

obtained or will obtain 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 official duties. The Institution, as the Investigator's employer, hereby grants its express consent to the Investigator's participation in the Trial according to this Agreement, and for compensation, according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labour Code, as amended.

- (b) **Participating Staff.** The Institution shall choose the Investigator on its own responsibility. The Institution hereby declares that the Investigator has undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution shall guarantee that this Agreement will be duly performed by the Investigator chosen on its responsibility. The Institution shall not be able to replace the Investigator with another Investigator without the prior written consent of Biogen. The Institution shall provide, and shall cause the Investigator to provide, Biogen and its representatives with information regarding the staff participating in the Trial (the **Staff**). For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution and the Investigator, and the Institution and Investigator shall 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 will authorize an employee and member of the Staff appropriately qualified to act as the pharmacist to secure proper handling and subsequent distribution

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

Společnost Biogen jmenovala nezávislého poskytovatele služeb (dále jen „**Poskytovatel domácí zdravotnické péče**“), aby zajistil potřebnou zdravotní sestru (sestry) klinického hodnocení, která bude podporovat provádění klinického hodnocení, a to na základě dohody mezi Zdravotnickým zařízením a společností Biogen. Vztah se bude řídit následujícími podmínkami:

(i) Společnost Biogen najala Poskytovatele domácí zdravotnické péče prostřednictvím právně závazné písemné smlouvy, která požaduje, aby Poskytovatel domácí zdravotní péče při schvalování, jmenování a nasazení této zdravotní sestry (sester) v klinickém hodnocení dodržoval Protokol a požadavky příslušných zákonů a předpisů a aby totéž platilo pro jím prováděné povinnosti.

(ii) Společnost Biogen souhlasí s tím, že odškodní Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího v souladu se všemi podmínkami článku 11a Smlouvy, vůči nárokům vyplývajícím z nedbalosti nebo úmyslného pochybení zdravotní sestry (sester) klinického hodnocení nebo Poskytovatele domácí zdravotnické péče při poskytování zde popisovaných služeb.

(iii) Zdravotní sestra (sestry) klinického hodnocení bude pomáhat subjektům klinického hodnocení, které se nemohou dostavit do Zdravotnického zařízení k absolvování postupů požadovaných Protokolem, na základě smlouvy uzavřené společností Biogen a na základě pověření Zkoušejícího, tak, že tyto postupy provede v domově subjektu klinického hodnocení.

(iv) Každá zdravotní sestra klinického hodnocení bude při poskytování pomoci Zdravotnickému zařízení s výše uvedenými postupy pod dohledem Zkoušejícího, jak požadují příslušné zákony a předpisy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude

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

Biogen has appointed an independent service provider entity (“**Home Health Care Provider**”), to provide necessary Trial nurse(s), as agreed by the Investigator, the Institution and Biogen, to support the Trial. The following terms shall govern the relationship:

(i) Biogen has engaged Home Health Care Provider through a legally enforceable, written agreement that requires Home Health Care Provider to adhere to the Protocol and comply with the requirements of Applicable Laws and Regulations in their approval, appointment and deployment of such Trial nurse(s), as well as the duties performed by them;

(ii) Biogen agrees to indemnify the Institution and Investigator, in accordance with the full terms and conditions of Section 11a of the Agreement, against Claims resulting from the negligence or wilful misconduct of the Trial nurse(s) or Home Health Care Provider in the provision of the services detailed herein.

(iii) The Trial nurse(s) shall assist Trial Subjects unable to travel to the Institution for the provision of Protocol required procedures as contracted by Biogen and as delegated by the Investigator by completing such procedures at the Trial Subject’s home.

(iv) Each Trial nurse shall be under the supervision of Investigator, while assisting the Institution with the above procedures, as required by Applicable Laws and Regulations. The Institution agrees to promptly notify Biogen if it becomes aware

neprodleně informovat společnost Biogen, pokud zjistí, že zdravotní sestra klinického hodnocení nedodržela požadavky Protokolu, příslušných zákonů a předpisů nebo přiměřených standardů výkonu v rámci této Smlouvy, a společnost Biogen podnikne okamžité kroky k nápravě těchto nedostatků nebo odvolání takových zdravotních sester klinického hodnocení z poskytování služeb ve spojitosti s touto Smlouvou.

(v) Zdravotní sestra (sestry) klinického hodnocení zůstane zaměstnancem Poskytovatele domácí zdravotnické péče a neuzavře žádný zaměstnanecký vztah se Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, společností Biogen ani CRO ani nebude za jejich zaměstnance považována. Platby za služby zdravotní sestry (sester) klinického hodnocení bude vyplácet Poskytovatel domácí zdravotnické péče a Zdravotnické zařízení ani CRO nebudou mít žádné povinnosti s ohledem na jakékoli z takových plateb.

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

that a Trial nurse has failed to adhere to the Protocol, Applicable Laws and Regulations or reasonable standards of performance under this Agreement and Biogen will take immediate action to correct such deficiencies or remove such Trial nurses from providing services in connection with this Agreement.

(v) The Trial nurse(s) shall remain employee(s) of Home Health Care Provider and shall not assume, or be deemed to have assumed, any employment relationship with the Institution, Investigator, Biogen or CRO. Payment for the Trial nurse(s) services will be performed by Home Health Care Provider and neither Institution nor CRO shall have any obligation with regard to any such payments.

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

- (d) **Oznamování nežádoucích příhod.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni řídit se požadavky týkajícími se oznamování jakýchkoliv nežádoucích příhod v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy, touto smlouvou a Protokolem.
- (e) **Provádění Klinického hodnocení.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, stanoviskem etické komise (komisí), touto smlouvou a jakýmikoliv dalšími odůvodněnými požadavky, které společnost Biogen oznámí Zkoušejícímu. Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že společnost Biogen a její přidružené osoby musejí dodržovat ustanovení (i) Zákona Spojeného království Velké Británie a Severního Irska o úplatkářství z roku 2010 (dále jen „**Zákon o úplatkářství**“), (ii) Zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (dále jen „**FCPA**“) a (iii) jakékoliv další příslušné protikorupční legislativy (společně dále jen „**Příslušná protikorupční legislativa**“). Stručný přehled základních principů Zákona o úplatkářství a FCPA je uveden v Příloze C. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí umožnit nebo nabádat zaměstnance, zprostředkovatele, konzultanty nebo jiné zástupce, ať již přímo či nepřímo, aby se podíleli na jakékoliv činnosti, která je dle Příslušné protikorupční legislativy zakázána, včetně poskytnutí úplatku, provize či jakýchkoliv jiných korupčních praktik. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dále provádět Klinické hodnocení v souladu s veškerou národní a nadnárodní legislativou, předpisy a pravidly platnými pro právní řád, ve které Klinické hodnocení probíhá, a to zejména s následujícími:
- (i) Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace, „Etickými zásadami při medicínském výzkumu prováděném na člověku“;
- (ii) veškerou národní legislativou a směrnicemi a nařízeními EU (zejména Nařízení Evropského parlamentu a
- (d) **Adverse Event Reporting.** The Institution and the Investigator shall comply with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, this Agreement and the Protocol.
- (e) **Conduct of Trial.** The Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, the opinion of the ethics committee(s), this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Biogen to the Investigator. The Investigator and the Institution acknowledge that Biogen, and its affiliates need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the **Applicable Anti-Corruption Legislation**). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Annex C. The Institution and the Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the jurisdiction in which the Trial is being conducted, including, but not limited to:
- (i) 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

Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen EU-CTR), zákonem o léčivech, vyhláškou 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen zákon o zdravotních službách), nebo jakýmkoli následnými pozměňujícími či podstatně nahrazujícími právními předpisy ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, jakož i dalšími příslušnými směrnici, zákony a předpisy) týkajícími se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků;

- (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 a směrnici a nařízeními Evropské unie týkajícími se ochrany osobních údajů (zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 z 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (**GDPR**), jak je převedeno do národního práva (zákon o zpracování osobních údajů) včetně případných úprav), které se vztahují na Zdravotnické zařízení jako správce údajů, zejména osobních údajů Subjektů;

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, pharmaceuticals law (as defined) (the EU-CTR), decree 463/2021 Coll., on detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use,, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll. on Healthcare Services and terms and conditions of performance of such services (the **Healthcare Act**) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing and any other applicable directive, law and regulation) regarding good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use;

- (iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH and/or FDA rules) and specifications and instructions of the European Commission and the European Medicines Agency (EMA);
- (iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection (including in particular the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (**GDPR**) as implemented nationally and as amended from time to time) which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Subject personal data; and

- (v) a veškerými dalšími příslušnými směrnici, zákony a předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení;
- (vi) dalšími příslušnými etickými pravidly.
- (dále společně jen „**Platné zákony a předpisy**“).
- (f) **Doplňování Protokolu.** Zdravotnické zařízení není bez předchozího písemného souhlasu Biogen oprávněno jakkoliv měnit či doplňovat Protokol, ani to nesmí umožnit Zkoušejícímu či kterémukoliv jinému členu Personálu, s výjimkou případů, kdy tak vyžaduje zákon v zájmu ochrany bezpečnosti, zdraví či práv daných Subjektů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou veškeré údaje zaznamenávat do formuláře poskytnutého společností Biogen nebo jejím jménem (*Case Report Form*, dále jen „**CRF**“). Originál CRF bude určen pro společnost Biogen a kopii si ponechá ve svých záznamech Zkoušející. Po doručení konečného CRF Zkoušejícím budou jakékoliv změny databáze prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře poskytnutého společností CRO.
- (g) **Poskytnutí Materiálu.** Biogen poskytne Zdravotnickému zařízení zdarma takové množství Produktu nebo placebo a jiného materiálu, vybavení či zboží, jaké může být pro Klinické hodnocení nezbytné a jaké se společnost Biogen rozhodne poskytnout (dále jen „**Materiál**“) podle dodacích podmínek DDP (Delivered Duty Paid), jak je definuje Mezinárodní obchodní komora Incoterms 2020 (Incoterms 2020). Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za jakékoliv nesplnění závazků vzniklé v důsledku nedostupnosti Materiálu. Zdravotnické zařízení bude Materiál používat výhradně v souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu Biogen nepoužije Materiál pro jakékoliv jiné účely a ani to neumožní Zkoušejícímu. Podmínky dodání Materiálu, včetně příslušných finančních ujednání, jsou uvedeny v Příloze K k této Smlouvě. Zdravotnické zařízení bude
- (v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical trial;
- (vi) the applicable codes of ethics.
- (together the **Applicable Laws and Regulations**).
- (f) **Amendment of the Protocol.** The Institution shall not alter or amend and shall not permit the Investigator or any member of the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects. The Institution and the Investigator shall record all data on a form provided by or on behalf of Biogen (*Case Report Form* or **CRF**). The original CRF shall be designated for Biogen and a copy for retention in the Investigator's files. Following delivery of the final CRF by the Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by the CRO.
- (g) **Supply of Material.** Biogen shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial and as Biogen may elect to make available (the **Material**) according to Delivered Duty Paid (**DDP Incoterms**), as defined by the International Chamber of Commerce Incoterms 2020 (**Incoterms 2020**). The Institution shall have no liability for any failure to fulfill its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution shall not use, and shall not permit an Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Biogen. The supply terms of the Material, including the relevant financial terms, are included in Annex K. Conditions for Equipment Provision hereto. The Institution shall treat, handle, use and

s Materiálem vždy zacházet, manipulovat, používat ho a případně udržovat se stejnou mírou péče, kterou věnuje svému vlastnímu majetku, a v souladu s pokyny společnosti Biogen nebo jejích zástupců. Po dokončení či ukončení Klinického hodnocení vykáže Zdravotnické zařízení veškerá množství použitého Materiálu, a nebude-li stranami písemně dohodnuto jinak, veškerý zbývající Materiál vrátí nebo s ním jinak naloží v souladu s pokyny společnosti Biogen nebo jejích zástupců.

- (h) **Nábor.** Výběr v různých zařízeních zapojených do Studie je konkurenční a bude ukončen v okamžiku, kdy celkový počet hodnotitelných Subjektů vybraných k účasti na Klinickém hodnocení dosáhne [REDACTED], pokud nebude tento počet změněn na základě předchozí písemné dohody se společností Biogen. Poté, co společnost Biogen oznámí Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu, že již bylo dosaženo požadovaného počtu Subjektů, nebude nábor Subjektů pokračovat a společnost Biogen může Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu sdělit, aby zastavili 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 Zdravotnického zařízení dosaženo požadovaného počtu vybraných subjektů z důvodu nepředvídatelných událostí nebo pokud nebude Biogen Zdravotnickému zařízení schopna dodat Materiál v dostatečném množství tak, aby mohl proběhnout nábor subjektů, může společnost Biogen na základě vlastního uvážení buď prodloužit dobu pro výběr Subjektů Klinického hodnocení, nebo jinak upravit cílový počet těchto Subjektů.

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

maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the instructions of Biogen or its agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Biogen or its agents.

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

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

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

4. Zvláštní závazky Zkoušejícího

Zkoušející se dále zavazuje:

- (a) nakládat s Produktem podle Protokolu i ve všech ostatních ohledech postupovat plně v souladu s Protokolem a jakýmkoliv dalšími pokyny, které může vydat společnost Biogen, a neprodleně společnost Biogen a CRO písemně informovat o jakýchkoliv odchylkách od Protokolu;
- (b) nezahájit anebo nepokračovat v provádění Klinického hodnocení, dokud nebudou splněny veškeré podmínky uvedené v čl. 3 (c) výše a dokud nebyla učiněna veškerá podání, předloženy veškeré dokumenty a dokud etické komise nevydaly souhlasné stanovisko či stanoviska, nebyla získána veškerá povolení dle Platných zákonů a předpisů vyžadovaná pro provádění Studie a nebyla učiněna veškerá oznámení;
- (c) předtím, než potenciální Subjekt zařadí do Klinického hodnocení, řádně daný Subjekt informovat o charakteru, významu a dopadech Klinického hodnocení a také o účelu a rozsahu shromažďování a užití osobních údajů, zejména zdravotních, a získat zákonem požadovaný písemný informovaný souhlas Subjektu, jak je uvedeno v P čl. 3(c) výše, s účastí v Klinickém hodnocení a se sdělováním, předáváním a zpracováním údajů shromážděných v souladu s Protokolem, přičemž bude brát v potaz ustanovení o ochraně údajů, zejména Zákon o ochraně osobních údajů;
- (d) vyplnit celý formulář CRF, který obdrží od společnosti Biogen, u každého Subjektu účastníčího se Klinického hodnocení, doplnit CRF nebo jinou zprávu či opravit případné chyby co nejdříve poté, co jejich existenci zjistí, v souladu s požadavky uvedenými v Protokolu, a vyplněné formuláře CRF předat společnosti Biogen;
- (e) okamžitě písemně uvědomit oddělení bezpečnosti léčiv společnosti Biogen a CRO (a případně i Příslušné orgány) o jakýchkoliv

4. Special obligations of the Investigator

The Investigator further undertakes

- (a) to treat the Product according to the Protocol and also otherwise fully comply with the Protocol and any further instructions as may be given by Biogen and immediately give written notice of any deviations from the Protocol to Biogen and the CRO;
- (b) not to commence and/or continue to conduct the Trial unless and until all conditions described in Section 3(c) above have been met and all required filings have been made and all documents have been deposited and the assenting ethics vote or the ethics votes, respectively, as well as all relevant permits under the Applicable Laws and Regulations required for conducting the Trial have been obtained and/or notifications made;
- (c) prior to the potential Subject's involvement in the Trial, to thoroughly counsel any Subject regarding the character, relevance and consequences of the Trial and to inform him on the purpose and scope of the collection and use of personal data, particularly of health data, and to obtain the legally required written informed consent of the Subject described in Section 3(c) above and regarding the participation in the Trial and the disclosure, transfer and processing of the data collected in accordance with the Protocol, taking the applicable data protection provisions into account, namely the Data Protection Law;
- (d) to entirely complete the CRFs provided by Biogen for each Subject to be used in the Trial, amend any CRF or other report or correct any errors possibly made as soon as such errors are discovered, in accordance with the requirements as specified in the Protocol and submit the completed CRFs to Biogen;
- (e) to give immediate written notice to Biogen's drug safety group and the CRO (and the Competent Authorities, if

nežádoucích příhodách souvisejících s používáním Produktu bez ohledu na to, zda má Zkoušející za to, že dané příhody souvisejí s Produktem či nikoliv, a to v souladu s podmínkami Protokolu;

- (f) otevřít obálky pro případ nouze u dvojitě zaslepených studií výhradně v případě výskytu mimořádných okolností, daný případ zdokumentovat a informovat společnost Biogen a CRO o datu a důvodu vzniku takových mimořádných okolností;
- (g) řádně vést záznamy Investigator Site File (dále jen „*ISF*“) a zejména do nich průběžně doplňovat originály všech dokumentů týkajících se Klinického hodnocení;
- (h) nepřijímat žádné další pacienty do Klinického hodnocení poté, co obdrží od společnosti Biogen oznámení o tom, že již bylo dosaženo celkového počtu Subjektů, kteří měli být vybráni pro účast v Klinickém hodnocení dle Protokolu;
- (i) dodržovat časové termíny stanovené v Protokolu;
- (j) spolupracovat s monitory, které společnost Biogen pověřila vedením Klinického hodnocení, a dodržovat jimi vydané pokyny;
- (k) spolupracovat při auditech nebo oficiálních kontrolách a podporovat provádění takových auditů či oficiálních kontrol;
- (l) získat požadovaný souhlas Subjektů s převodem práv ke vzorkům získaným v průběhu Klinického hodnocení na společnost Biogen;
- (m) poskytnout společnosti Biogen podepsanou aktuální verzi svého životopisu;
- (n) učinit písemné prohlášení o tom, zda Zkoušející má jakékoliv potenciální ekonomické či jiné zájmy v souvislosti s prováděním Studie a látkami testovanými v rámci Klinického hodnocení, a pokud ano, o jaké zájmy se jedná.

applicable) of any and all adverse events occurred and associated with the use of the Product, whether or not the events are considered by the Investigator to be related to the Product, according to the terms of the Protocol;

- (f) to open emergency envelopes in the event of double-blind studies in cases of emergency only, to document and notify Biogen and the CRO of the date and reason for the emergency situation;
- (g) to duly keep the Investigator Site File (the *ISF*) and, in particular, to continuously file all relevant Trial-related original documents in the ISF;
- (h) not to recruit any more Subjects for the Trial after Biogen has given notice that the total number of Subjects stipulated in the Protocol has already been enrolled in the Trial;
- (i) to comply with the time limits set in the Protocol;
- (j) to cooperate with the monitors entrusted with the conduct of the Trial by Biogen and to observe the instructions given by them;
- (k) to cooperate in the event of audits or official inspections and support the carrying out of such audits or official inspections;
- (l) to obtain the required consent of Subjects to the transfer of rights in samples generated in the Trial to Biogen;
- (m) to provide Biogen with an up-to-date signed CV;
- (n) to make a written declaration revealing whether or not the Investigator has any possible economic or other interests in connection with the conduct of the Trial and the Trial substances and – if so – what his interests are.

5. Platby Zdravotnickému zařízení a

5. Payments to the Institution and to the

Zkoušejícímu

- (a) **Platby.** Za provádění Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím se společnost Biogen zavazuje provádět platby společností CRO Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu po obdržení příslušné faktury a správně vyplněných záznamů CRF, a to v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A. Nebude-li písemně ujednáno jinak, faktury od Příjemce plateb (definovaného níže) obdrží a platby bude zpracovávat CRO. Veškeré dotazy ohledně faktur Příjemce nebo plateb Příjemci plateb je třeba adresovat CRO, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.
- (b) **Finanční závazky Zdravotnického zařízení.** Platby uvedené v čl. 5(a) výše budou představovat jedinou odměnu náležející Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu v souvislosti s Klinickým hodnocením. V případě, že společnost Biogen předem výslovně a písemnou formou neschválila jakékoliv náklady a výdaje, bude Zdravotnické zařízení odpovědné za úhradu veškerých nákladů a výdajů vyplývajících z provádění Klinického hodnocení, zejména za výplatu odměny všem členům Personálu (s výjimkou člena (členů) Personálu jmenovaného podle čl. 3(b), kterého bude platit Poskytovatel domácí zdravotnické péče.
- (c) Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje ostatním, že platba poplatků souvisejících s prováděním klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům a jiným zástupcům pracujícím jménem zdravotnického zařízení/zkoušejícího nebo jako součást služeb zdravotnického zařízení/zkoušejícího pro společnost Biogen, dle situace) (i) představuje spravedlivou tržní hodnotu za provádění klinického hodnocení, (ii) nebyla stanovena žádným způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení, úhrad

Investigator

- (a) **Payments.** In consideration of the conduct of the Trial by the Institution and the Investigator, Biogen agrees to make payments through the CRO to the Institution and to the Investigator upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Annex 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 Annex A.
- (b) **Financial obligations of the Institution.** The payments specified in Section 5(a) above shall constitute the Institution's and Investigator's sole remuneration in connection with the Trial. In the event that Biogen has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Trial, including but not limited to, the remuneration of all Staff members, (except the extra Staff member(s) appointed under Section 3(b) who shall be paid by the Home Health Care Provider).
- (c) Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution/the Investigator or as part of the Institution's and/or Investigator's services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Trial, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Investigator and Biogen and/or CRO,

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

6. Výsledky Klinického hodnocení, záznamy a kontroly

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

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

- (b) **Kontrola ze strany společnosti Biogen a záznamy.** Ve vzájemně dohodnutém čase v rámci běžné pracovní doby umožní Zdravotnické zařízení společnosti Biogen a jejím zástupcům provést kontrolu, audit, okopírování anebo pořízení výňatku ze záznamů a zpráv shromážděných a vypracovaných Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v průběhu provádění Klinického hodnocení, jakož i další dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení a dále prohlídku zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, k ověření plnění podmínek smlouvy, Protokolu a Platných zákonů a předpisů i přesnosti informací poskytovaných v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení umožní společnosti Biogen a jejím zástupcům, aby se setkali se Zkoušejícím a dalšími

and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Biogen product or as a reward for past behavior.

6. Trial Results, Records and Audits

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

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

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

pracovníky, kteří plní pokyny Zkoušejícího, aby mohli dané záznamy a zprávy projednat a vyřešit jakékoliv otázky týkající se těchto záznamů a zpráv. Na žádost společnosti Biogen nebo jejich zástupců pak Zdravotnické zařízení a Zkoušející v těchto záznamech a zprávách neprodleně opraví jakékoliv chyby či opomenutí. Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré záznamy týkající se Klinického hodnocení a Subjektů, které se ho účastní, v souladu s Protokolem, Platnými zákony a předpisy a čl. 6(e) níže, a předtím, než tyto záznamy zničí nebo je bude likvidovat, je povinné je písemně nabídnout společnosti Biogen.

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

questions relating to such records and reports. At the request of Biogen or its agents, the Institution and the Investigator shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The Institution shall preserve all records relating to the Trial and the Subjects participating therein as required by the Protocol, the Applicable Laws and Regulations and Section 6(e) below, and shall, in writing, offer such records to Biogen before destroying or disposing thereof.

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

hodnocení. V případech, kdy to bude nutné k ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly, budou dány k dispozici také zdravotní záznamy subjektu. Zdravotnické zařízení zajistí, že Zkoušející a další členové Personálu budou Příslušnému orgánu k dispozici pro účely vysvětlení a projednání takové dokumentace, údajů a informací.

- (e) **Uchovávání údajů.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou uchovávat všechny dokumenty související s klinickým hodnocením, mimo jiné formuláře informovaného souhlasu subjektů, formuláře CRF, původní údaje a ISF, v souladu s příslušnými zákony a předpisy, minimálně však po dobu dvaceti pěti (25) let od skončení klinického hodnocení (dále jen „**Archivační období**“).

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že během Archivačního období budou všechny dokumenty související s klinickým hodnocením archivovány centrálně u globálního dodavatele určeného společností Biogen tam, kde je to právně příslušné a přípustné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že ve věci odeslání příslušných dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením kontaktují e-mailovou adresu [REDACTED] před skončením klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení.

7. Důvěrné informace

7.1

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

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 Investigator and other Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and information.

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

Institution and Investigator agrees that during the Archiving Period all Trial related documents, where legally applicable and permitted, will be archived centrally at a global vendor identified by Biogen. The Institution and Investigator agrees to reach out to [REDACTED] mailbox to initiate shipment of the applicable Trial related documents by the end of the Trial at the Institution.

7. Confidentiality

7.1

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

informace zahrnují:

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

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

- (b) **Výjimky a sdělení informací.** Ustanovení čl. 7(a) výše se nebudou vztahovat na informace, které se později stanou veřejně známými jinak než zaviněním Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo Personálu nebo které budou později obdrženy od třetí strany mající oprávnění takové informace sdělovat. Důvěrné informace mohou být sdělovány v rozsahu požadovaném 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. 7(a) (iii) výše mohou být dále zveřejněny pro účely interního výzkumu a vzdělávání v přísném souladu s čl. 8 a 9 níže a s dalšími ustanoveními této smlouvy. Takové sdělení nesmí obsahovat jiné Důvěrné informace než ty, které jsou uvedeny v čl. 7(a) (iii) výše.
- (d) **Důvěrné informace a nezávislé etické komise.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží veškeré úsilí, aby zajistili souhlas členů Etické Komise s tím, že budou vázáni týmiž závazky mlčenlivosti, jaké se vztahují na Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího dle této smlouvy.

Information includes:

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

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

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

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

V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění bude odsouhlasena před uzavřením této Smlouvy Zdravotnickým zařízením, CRO a společností Biogen písemně, ale v každém případě nebude obsahovat obchodní tajemství a osobní údaje. V případě, že Zdravotnické zařízení podmínky této Smlouvy 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. Bez ohledu na výše uvedené nebude Smlouva za žádných okolností zveřejněna bez výslovného písemného souhlasu společnosti Biogen.

8. Publikování

(a) **Postup při publikování.** Po dokončení Klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo po upuštění od Klinického hodnocení mohou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky Klinického hodnocení nebo léčby kteréhokoliv Subjektu zapojeného do Klinického hodnocení pro účely interního výzkumu a vzdělávání,

under this Agreement.

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

As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon, promptly upon execution of this contract, by the Institution and CRO and Biogen in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Institution fails to publish the Agreement terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or Biogen. Notwithstanding the foregoing, in no circumstance shall the Agreement be published without Biogen's express written consent.

8. Publications

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

nicméně musí při tom být dodrženy následující podmínky a požadavky čl. 7(c) výše:

- (i) kopie takto zveřejňovaných materiálů musí být s odkazem na tento odstavec předložena ke kontrole společnosti Biogen nejméně šedesát (60) dnů před jejich doručením jakékoliv jiné straně.
- (ii) pokud společnost Biogen zašle během této doby oznámení, že má ve vztahu k záležitostem obsaženým v takových materiálech v úmyslu podat přihlášky na registraci patentů, bude zveřejnění odloženo až o dalších devadesát (90) dnů od takového oznámení, aby mohly být podány příslušné přihlášky.
- (iii) jelikož Klinické hodnocení tvoří součástí Studie, nesmí být žádné informace zveřejněny, dokud nebudou k dispozici výsledky ze všech zařízení a nebude provedena jejich analýza nebo dokud nedojde k upuštění od Studie ve všech zařízeních. Pokud bude vytvořena komise zkoušejících pro účely publikování výsledků Studie, bude jakékoliv samostatné publikování Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím odloženo do doby, až materiály publikuje komise nebo až komise rozhodne o nepublikování takových materiálů. Pokud komise nezveřejní první publikaci do dvanácti (12) měsíců poté, co byly shromážděny a analyzovány výsledky ze všech zařízení, a komise neuvědomí Zkoušejícího o tom, že má v úmyslu tyto materiály publikovat, mohou Zdravotnické zařízení a Zkoušející výsledky Klinického hodnocení (ovšem nikoliv obecně celé Studie) publikovat či jinak zveřejnit pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně s tím, že musí být dodrženy i ostatní podmínky uvedené v tomto čl. 8.
- (iv) společnost Biogen si je vědoma existujících tlaků ohledně termínů a může se na požádání pokusit výše uvedené časové lhůty zkrátit.

compliance with Section 7(c) above:

- (i) A copy of such disclosure shall be given to Biogen for review, with reference to this paragraph, at least sixty (60) days prior to delivery to any other party.
- (ii) If Biogen gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional ninety (90) days from such notice to permit such filings.
- (iii) As the Trial is part of the Study, no disclosure shall be made until results from all centres have been received and analysed, or the Study has been abandoned at all centres. If a committee of investigators is formed for publication of results of the Study, any separate publication by the Institution or the Investigator shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Investigator that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Study in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 8.
- (iv) Biogen is sensitive to deadline pressures and may be able to accelerate the above timelines upon request.

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

9. Vynálezy

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, společnost Biogen si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „*Práva z duševního vlastnictví*“), ve vztahu k výsledkům Klinického hodnocení, Produktu, kterémukoliv Materiálu, Důvěrným informacím a Protokolu i k čemukoliv od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoliv dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru nebo jakékoliv jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě Práv z duševního vlastnictví (dále jen „*Duševní vlastnictví*“), sdělené či jinak poskytnuté společností Biogen Zdravotnickému zařízení anebo Zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá Práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

Práva z duševního vlastnictví k jakémukoliv Duševnímu vlastnictví objevenému či vytvořenému Zkoušejícím, ať již samostatně nebo společně se třetí stranou, v rámci plnění této smlouvy, včetně Duševního vlastnictví týkajícího se Produktu, Klinického hodnocení, Protokolu, výsledků zaznamenaných během Klinického hodnocení anebo 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

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

9. Inventions

Unless otherwise expressly provided hereunder, Biogen retains any rights that are or may be granted or recognized under any legislation regarding patents, copyrights, trademarks, industrial designs, and any other law regarding intellectual and industrial property, whether registered or unregistered, and including rights in any application for any of the foregoing (the *Intellectual Property Rights*) in the results of the Trial, the Product, any Material, the Confidential Information and the Protocol or any derivative or any improvement or use thereof, as well as in any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trade-mark, industrial design, or any other matter capable of protection by Intellectual Property Rights in any way (the *Intellectual Property*) disclosed or otherwise provided by Biogen to the Institution and/or Investigator under this Agreement, if any. All Intellectual Property Rights shall be governed by the jurisdiction in which any such Right has been conceived.

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

To the extent that the Applicable Laws and Regulations would attribute ownership of the

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

Aby se předešlo pochybnostem, shromažďování a zpracování výsledků Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením anebo Zkoušejícím v rámci běžného plnění této smlouvy

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

For the avoidance of doubt, the collection and processing of Trial results by the Institution and/or the Investigator in the normal course of performance of this Agreement does not

nepředstavuje Vynález, na základě kterého by kterémukoliv z nich vznikala nárok na kompenzaci dle tohoto článku nad rámec částek již poskytnutých dle Přílohy A.

10. Doba trvání a ukončení smlouvy

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

Biogen a CRO prohlašují, že v souvislosti s klinickým hodnocením, které je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s hlavním zkoušejícím či spolu-zkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že Biogen a/nebo CRO uzavřeli takovou další smlouvu, má Zdravotnické zařízení právo tuto Smlouvu ukončit výpovědí s 14 (čtrnáctidenní) výpovědní lhůtou plynoucí od doručení výpovědi. Veškeré přiměřené a ke dni zjištění důvodu k výpovědi dle tohoto odstavce odůvodněné vynaložené náklady Zdravotnického zařízení na provádění Studie ponese Biogen. Porušení Smlouvy a skončení provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení

constitute an Invention which would entitle either to any compensation under this Section in addition to the sums already provided in Schedule A.

10. Term and Termination

- (a) **Term.** This Agreement becomes binding at the date of signature by the last party to this Agreement and enters into force as of the date of its publication in the Agreements Register (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 10.
- (b) **Termination by Biogen.** Biogen, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial at any time and give notice to the Institution and the Investigator accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution and the Investigator shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.
- (c) **Termination by the Institution.** The Institution shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects.

Biogen and the CRO represent that they have not entered into, and will not enter into, any other agreement governing their mutual rights and obligations with the Investigator(s) or Co-Investigators in connection with the Trial that is the subject of this Agreement without the participation of the Institution. In the event that Biogen and/or CRO is found to have entered into such other agreement, the Institution shall have the right to terminate this Agreement by giving fourteen (14) days' notice commencing upon receipt of such notice. All reasonable costs reasonably incurred by the Institution in conducting the Trial as of the date of the determination of cause for termination under this paragraph shall be

může Zdravotnické zařízení oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

- (d) **Ukončení smlouvy v případě absence Zkoušejícího.** Zdravotnické zařízení a společnost Biogen mohou také ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně a CRO, pokud Zkoušející odstoupí od této smlouvy, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj vztah se Zdravotnickým zařízením a i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany Zdravotnického zařízení není možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro společnost Biogen.
- (e) **Ukončení z důvodu porušení závazku apod.** Kterákoliv ze stran může ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně a CRO, 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 ve Zdravotnickém zařízení ukončeno před jeho dokončením jinak než společností Biogen dle čl. 10(e), zaplatí společnost Biogen prostřednictvím CRO Zdravotnickému zařízení odměnu uvedenou v této smlouvě za mezníky, které byly dosaženy k datu ukončení, a veškeré nezrušitelné výdaje, k jejichž vynaložení dala předtím společnost Biogen svůj

borne by Biogen. Breach of the Agreement and termination of the conduct of the Trial at the Institution may be reported by the Institution to the State Institute for Drug Control and the relevant ethics committees.

- (d) **Termination due to Unavailability of the Investigator.** In addition, The Institution and Biogen may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party and to the CRO if the Investigator withdraws from this Agreement or is no longer available or terminates his or her relationship with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is agreeable to Biogen.
- (e) **Termination for Breach etc.** Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other party and to the CRO in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent. Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material breach of this Agreement.
- (f) The CRO, as representative of Biogen and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not to terminate the Agreement.
- (g) **Respective Obligations in the Event of Early Termination.** In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion other than by Biogen under Section 10(e), Biogen through the CRO shall pay to the Institution the remuneration detailed in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Biogen.

souhlas. V případě předčasného ukončení z jakéhokoliv důvodu poskytne Zdravotnické zařízení společnosti Biogen součinnost tak, jak bude společnost Biogen důvodně vyžadovat za účelem zajištění předání provádění Klinického hodnocení třetí osobě, a s ohledem na zachování zdraví Subjektů Klinického hodnocení.

(h) **Vrácení dokumentů a materiálů.** Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu vrátí Zdravotnické zařízení a zajistí, aby i Zkoušející vrátil společnosti Biogen veškeré dokumenty, výsledky Klinického hodnocení a Materiály, které byly v průběhu Klinického hodnocení užívány nebo vytvořeny nebo na které bylo v rámci Klinického hodnocení odkazováno. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto neodvolatelně vzdávají práva na jakýkoliv majetkový podíl nebo duševní právo vyplývající z kterékoliv výše uvedené položky, které má nárok na ochranu. Zdravotnické zařízení a zkoušející vrátí Materiál společnosti Biogen v souladu s podmínkami Ex Works (EXW Incoterms), jak jsou definovány v Incoterms 2020.

(i) **Setrvání v platnosti.** Čl. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) a 13(i) této smlouvy zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po uplynutí platnosti či ukončení Klinického hodnocení a této smlouvy.

(j) **Způsoby ukončení smlouvy.** Tato smlouva musí být ukončena písemně; 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.

11. Odškodnění

(a) **Odškodnění ze strany společnosti Biogen.** Společnost Biogen odškodní Zkoušejícího, Zdravotnické zařízení a jeho členy představenstva, správce, pověřené zástupce a zaměstnance, včetně Personálu (dále společně „*Odškodňované osoby*“) za jakoukoliv ztrátu, odpovědnost nebo

In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Biogen shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects.

(h) **Return of Documents and Material.** Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Investigator shall return to Biogen all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and the Institution and the Investigator hereby irrevocably waive any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above. Biogen material will be returned by Institution and Investigator in accordance with Ex Works (*EXW Incoterms*) as defined in Incoterms 2020.

(i) **Survival.** Sections 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) and 13(i) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.

(j) **Methods of Termination.** The Agreement shall be terminated in writing; 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.

11. Indemnification

(a) **Indemnification by Biogen.** Biogen shall indemnify the Investigator, the Institution and its directors, trustees, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the *Indemnitees*) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action,

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

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

suit or proceeding (a **Claim**) arising out of the participation of the Indemnites in the Trial, except to the extent that the Claim results from (a) the failure of an Indemnitee to comply with this Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Biogen 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 likely to give rise to a Claim with a copy to the CRO without undue delay (but in any case within ten days after the Institution or the Indemnites seeking indemnification shall have received notice thereof).
- (ii) Biogen shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnites seeking indemnification. In no event shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Biogen.
- (iii) An Indemnitee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any Claim for indemnification.

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

12. 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 pět (5) dnů od data podání, pokud se jedná o doporučenou poštu nebo o doručení s doručenkou s předplaceným poštovným na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy nebo na jakoukoliv adresu sdělenou později dle tohoto čl. 12.

13. Různé

(a) **Postoupení.** Závazky dle této smlouvy náležejí Zkoušejícímu, který byl pro toto Klinické hodnocení jmenován, a tento Zkoušející nesmí tuto smlouvu ani jakékoliv právo či povinnost převést na jakoukoliv třetí stranu. Společnost Biogen si vyhrazuje právo převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti dle této smlouvy na své Spřízněné společnosti nebo zajistit plnění této smlouvy kteroukoliv ze svých Spřízněných společností, a to včetně platby nebo výběru peněžních prostředků splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen bude v plném rozsahu odpovědná za úkony a opomenutí svých Spřízněných společností, které nejsou stranami této smlouvy. Pojem **Spřízněná společnost** znamená jakoukoliv fyzickou nebo právnickou osobu, která přímo či nepřímo nebo prostřednictvím jedné či více fyzických nebo právnických osob ovládá nebo řídí společnost Biogen, je ovládána nebo řízena společností Biogen nebo je spolu se společností Biogen pod společnou kontrolou nebo řízením, ať již jako součást holdingu nebo jinak. Pro účely výše uvedené definice znamená pojem **Ovládání** v souvislosti s jakoukoliv osobou (i) vlastnit, přímo či nepřímo, nejméně padesát procent (50 %) akciového kapitálu nebo hlasovacích práv právnické osoby nebo (ii) být dle příslušného práva nebo jako pověřená osoba způsobilý přímo či nepřímo významně ovlivňovat řízení nebo provoz podniku takové osoby, ať již prostřednictvím hlasovacího práva vyplývajícího z účasti na

12. 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 five (5) 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 12.

13. Miscellaneous

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

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 nebo CRO a Zkoušejícím nebo Personálem ani vztah obchodního zastoupení či společný podnik mezi Biogen nebo CRO a Zdravotnickým zařízením a nezplnomocňuje žádnou stranu, aby zavazovala příslušnou druhou stranu. Strany nesmějí užívat název druhé strany v souvislosti s jakýmkoliv oznámením nebo jiným veřejným prohlášením, aniž by k tomu získaly souhlas příslušné druhé strany.
- (c) **Rozhodné právo.** Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky.
- (d) **Neplatnost a oddělitelnost.** Pokud kterákoliv část této smlouvy je nebo se stane neplatnou či nevynutitelnou, nebudou tímto ovlivněna zbývající ustanovení této smlouvy a tato ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
- (e) **Dodatky.** Jakýkoliv dodatek nebo změna této smlouvy bude provedena písemně; písemně musí být proveden i dodatek či změna tohoto čl. 13 (e).
- (f) **Úplná dohoda.** Tato smlouva a jakékoliv její přílohy, Protokol a dokumenty, na které na tato smlouva odkazuje, zakládají úplnou dohodu mezi stranami ohledně provádění Klinického hodnocení. Strany osvědčují, že při uzavření této smlouvy se neopíraly o žádný jiný slib, záruku nebo jiné ustanovení s výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě a že všechny podmínky, záruky a ostatní ujednání implikované zákonem jsou tímto vyloučeny v nejširším

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 Investigator or Staff or an agency or partnership, respectively, between Biogen or the CRO and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Party use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent.
- (c) **Applicable Law.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.
- (d) **Invalidity and Severance.** In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.
- (e) **Amendment.** Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written from clause shall also apply to the amendment or change of this Section 13(e).
- (f) **Entire Agreement.** This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions, warranties and other terms

rozsahu povoleném zákonem.

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

14. Transparentnost

Pro účely tohoto článku znamená „Platba a jiné plnění“ jakoukoliv přímou či nepřímou platbu a jiné plnění, ať již v peněžitě nebo nepeněžitě podobě, které se týkají následujících kategorií definovaných Platnými kodexy EFPIA upravujícími zveřejňování: dary a granty, financování výzkumu a vývoje, například studií, klinických hodnocení a neinterventních studií, 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 Platby a

implied by statute or implicitly are hereby excluded to the fullest extent permitted by law.

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

14. Transparency

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

jiná plnění, jméno a obchodní adresu zdravotnických pracovníků a/nebo zdravotnických organizací („ZP“ a „ZO“), typ obdržných nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro danou Platbu a jiná plnění a jejich účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech EFPIA upravujících zveřejňování.

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

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

15. Ochrana osobních údajů

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

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

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

„**Zákon o ochraně osobních údajů**“ znamená legislativu na ochranu základních práv a svobod osob a zejména jejich práva na soukromí v souvislosti se 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

under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the Healthcare Professionals and/or Healthcare Organizations (“HCPs” and “HCOs”), types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.

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

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

15. Data Protection

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

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

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

“**Data Protection Law**” means the legislation 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

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

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

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

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

15.1 Společnost Biogen a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že jsou ve vztahu k Osobním údajům v klinickém hodnocení pro účely Zákona o ochraně osobních údajů nezávislími Správci osobních údajů a souhlasí, že budou Zákon o ochraně osobních údajů vždy dodržovat.

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

- (a) za účelem splnění požadavků Protokolu;
- (b) pro potřeby monitorování nebo

online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

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

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

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

15.1 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.

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

- (a) to satisfy the requirements of the Protocol;
- (b) for the purpose of monitoring or adverse event reporting;

hlášení nežádoucí příhody;

- (c) ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného Subjektem klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením; nebo
- (d) nebo z jiného opodstatněného důvodu v souladu se Zákonem o ochraně osobních údajů a Platnými zákony a předpisy.

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

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

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

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

(c) in relation to a claim or proceeding brought by the Trial Subject in connection with the Trial; or

(d) for some other justified reason in compliance with Data Protection Law and Applicable Laws and Regulations.

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

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

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

15.5 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.

údajů.

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

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

- Příloha A: rozpočet a rozvrh plateb
- Příloha B: Prohlášení zkoušejícího a oznámení o ochraně soukromí
- Příloha C: Úplatkářství a korupce
- Příloha D: Plná moc ze dne 17.4.2023 pro CRO
- Příloha E: Verze Smlouvy o provádění klinického hodnocení určená k uveřejnění
- Příloha F: Kopie pojistného certifikátu
- Příloha G: Souhlasy příslušných orgánů
- Příloha I: Výpis z Obchodního rejstříku CRO
- Příloha J: Protokol
- Příloha K: Podmínky poskytnutí vybavení

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

The following annexes form an integral part of this Agreement:

- Annex A: Budget and payment schedule
- Annex B: Investigator Statement and Privacy Notice
- Annex C: Bribery and Corruption
- Annex D: Power of Attorney dated 17.4.2023 for the CRO
- Annex E: Version of the Clinical Trial Agreement for publication
- Annex F: Copy of insurance certificate
- Annex G: Consents of the competent authorities
- Annex I: Extract from the Commercial Register of the CRO
- Annex J: Protocol
- Annex K: Conditions for Equipment Provision

BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

PODEPSÁNO SPOLEČNOSTÍ IQVIA RDS CZECH REPUBLIC S.R.O. NA ZÁKLADĚ PLNÉ MOCI V ZASTOUPENÍ BIOGEN / SIGNED BY IQVIA RDS CZECH REPUBLIC S.R.O., UNDER A POWER OF ATTORNEY, FOR AND ON BEHALF OF BIOGEN

Podpis / By: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: Oprávněná podepisující osoba / Authorized Signatory

Datum / Date: _____

Podpis / By: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: zkoušející/ Investigator

Datum / Date: _____

 Fakultní Thomayerova nemocnice/ Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis / By: _____

Jméno / Name: **doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc.**

Funkce / Title: ředitel/Director

Datum / Date: _____

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

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

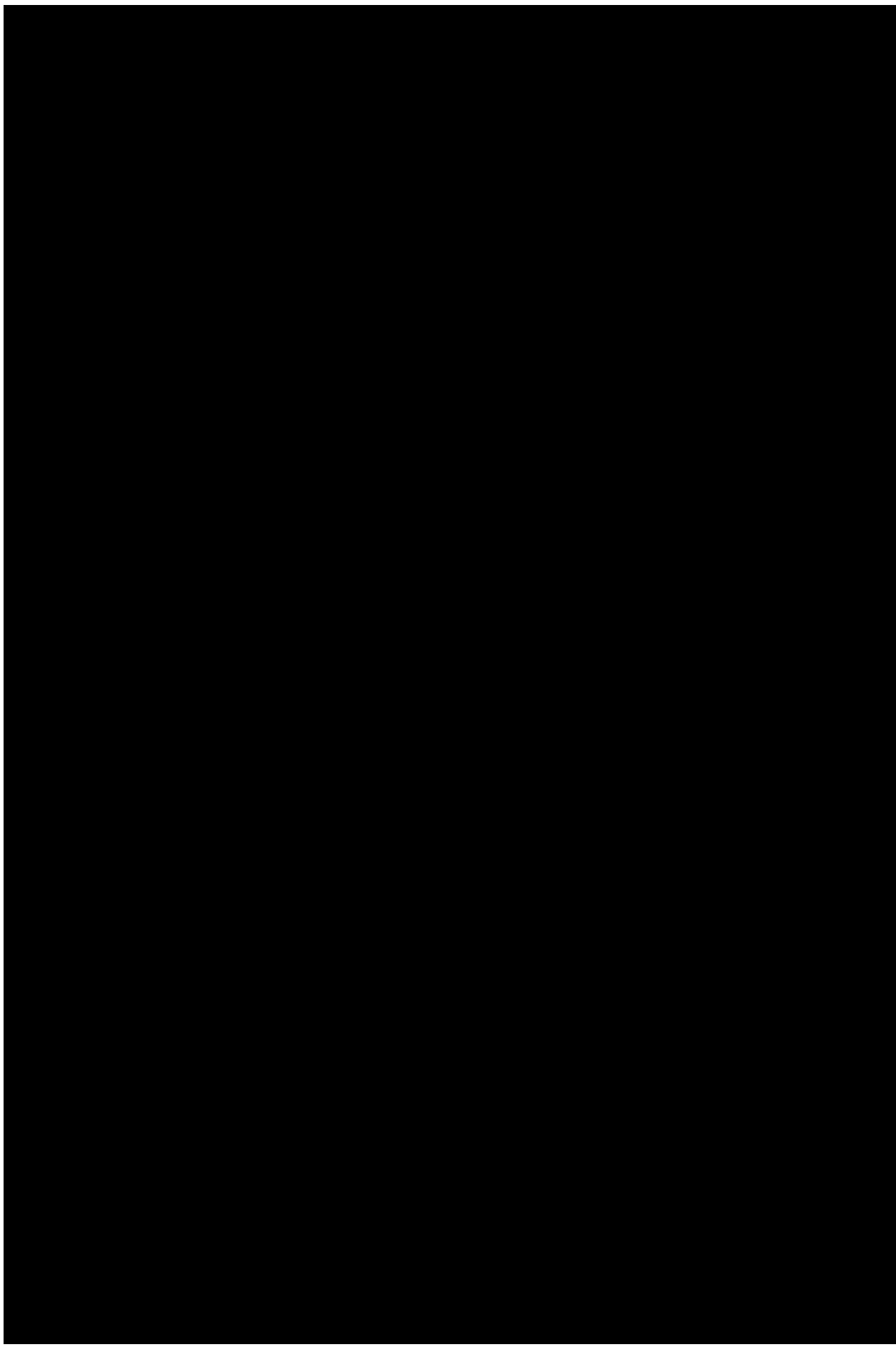
Podpis / By: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Datum / Date: _____

PŘÍLOHA 1	ANNEX 1
<u>ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED</u>	<u>BUDGET & PAYMENT SCHEDULE</u>
<u>A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY</u>	<u>A. PAYEE DETAILS</u>
	



Příloha B

Prohlášení Zkoušejícího a Oznámení o ochraně soukromí

Studie č.: 257MS201 „Dvoudílné, multicentrické, randomizované, zaslepené klinické hodnocení fáze 2 kontrolované účinným přípravkem, sekvenčně posuzující bezpečnost a účinnost monoterapie přípravkem BIIB091 a kombinované léčby přípravkem BIIB091 a diroximel fumarátem u účastníků s relabujícími formami roztroušené sklerózy“

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

- (a) **Neomezenost pro provádění Klinického hodnocení.** Jsem schopen účastnit se Klinického hodnocení a nemám žádné závazky vůči jakémukoli třetí straně, které by mi mohly bránit či mě omezovat při plnění povinností uvedených v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení.
- (b) **Zkušenosti s klinickým hodnocením.** Nejsem stranou žádného soudního řízení ani vyšetřování ze strany jakéhokoli Příslušného orgánu nebo jiných regulačních orgánů. Žádné údaje, které byly výsledkem mých předcházejících klinických hodnocení, nebyly zamítnuty z důvodu nepřesnosti nebo proto, že jsem k nim dospěl podvodem.
- (c) **Personál podílející se na Klinickém hodnocení.** K provádění Klinického hodnocení budu využívat pouze řádně kvalifikovaných a zkušených pracovníků včetně případů uvedených v Článku 3 (b) této Smlouvy, kdy je Personál zajištěn nezávislým dodavatelem, na které budu dohlížet a kontrolovat je.

Učiním veškeré kroky k umožnění nezbytného přístupu do Centra klinického hodnocení podle potřeby všem členům Personálu včetně Personálu zajišťovaného podle Článku 3 (b) této Smlouvy nezávislým dodavatelem.

- (d) **Pojištění.** Zdravotnické zařízení má uzavřeno pojištění obecné odpovědnosti vyplývající ze zdravotnické činnosti, které se na mě vztahuje v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v

Annex B

Investigator Statement and Privacy Notice

Study No.: 257MS201 “A 2-Part, Multicenter, Randomized, Blinded, Active-Controlled Phase 2 Study to Sequentially Evaluate the Safety and Efficacy of BIIB091 Monotherapy and BIIB091 Combination Therapy With Diroximel Fumarate in Participants With Relapsing Forms of Multiple Sclerosis”

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

- (a) **Freedom to Perform the Trial.** I am free to participate in the Trial and owe no obligations to any third party that might prevent or restrict my performance of the obligations specified in this Clinical Trial Agreement.
- (b) **Clinical Research History.** I am not involved in any regulatory litigation or investigation by any Competent Authority or other regulatory authorities. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.
- (c) **Trial Personnel.** I shall use only properly qualified and experienced personnel including, in those cases contemplated under Section 3(b) hereof, Staff members appointed through independent Home Health Care Provider, to carry out the Trial, and all such personnel shall work under my supervision and control.

I shall take all steps to allow requisite access of the Trial site, as needed, to all members of the Staff, including Staff appointed, under Section 3(b) hereof, through independent Home Health Care Provider.

- (d) **Insurance.** The Institution maintains insurance of general medical liability covering me with regard to provision of medical services in accordance with par. 45 prov. 45, section n) Act no. 372/2011

souladu s par. 45, odst. 45, písm. n) zákona č. 372/2001 Sb. o zdravotních službách v platném znění pokrývající obecnou odpovědnost vyplývající ze zdravotnické činnosti při poskytování zdravotních služeb ze strany Zdravotnického zařízení. Certifikát dokládající toto pojištění bude společnosti Biogen předložen na písemnou žádost..

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

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

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

Oznámení o ochraně soukromí

Společnost Biogen shromažďuje informace o Vaší osobě přímo od Vás a od třetích osob za účelem

Coll., on Medical Services, as amended, covering general medical liability at provision of medical services by Institution. Certificate of this insurance shall be submitted to Biogen upon its written request.

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

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

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

Privacy Notice

Biogen collects information about you directly from yourself and third parties in order to comply with our

dodržení zákonných, daňových, administrativních a účetních povinností ve vztahu ke službám, které poskytujete v souvislosti s touto Smlouvou. K osobním údajům, které o Vás můžeme shromažďovat, patří:

- (i) kontaktní údaje (například e-mailová adresa, telefonní číslo a obchodní adresa);
- (ii) akademické a profesní informace (například odbornost a specializace, akademické vzdělání a praxe, předchozí profesionální činnost a informace o profesní praxi nebo získaných atestacích a osvědčeních) a
- (iii) finanční údaje pro účely vyplácení odměny nebo proplácení výdajů (například údaje o bankovním účtu).

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

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

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

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

legal, tax, administrative and accounting obligations in relation to the services that you provide in connection with this Agreement. The Personal Data that we may collect about you includes:

- (i) contact details (such as email address, telephone number and business address);
- (ii) academic and professional information (such as field of expertise and specialisation, academic background and training, previous professional activities and professional practicing or licencing details); and
- (iii) financial details for compensation or reimbursement purposes (such as bank account details).

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

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

Biogen may also share your Personal Data with other companies in the Biogen group for the purposes described in this Privacy Notice including Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA and Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Switzerland.

These transfers may include transfers outside of your country to countries, including the United States of America, which do not implement an adequate level of protection for your Personal Data under your national or under EU Union Data Protection Law. Biogen takes appropriate steps to ensure your data is adequately protected if transferred to such countries. Switzerland is a country deemed to provide an adequate level of data

podle Evropské komise svými zákony o ochraně osobních údajů poskytuje odpovídající úroveň ochrany Osobních údajů.

Společnost Biogen zavedla vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, která minimalizují riziko neoprávněného nebo nezákonného prozrazení nebo přístupu k Vaším Osobním údajům, nebo jejich náhodné či nezákonné ztráty, zničení, pozměnění či poškození. Po dobu uložení Vašich Osobních údajů v systémech společnosti Biogen zůstávají bezpečnostní opatření uvedená v tomto Oznámení o ochraně soukromí stále v platnosti a v případě zpracování v systémech jiných subjektů zajistí Biogen uzavření smluv, které zaručí, že tyto subjekty také zavedou odpovídající bezpečnostní opatření; jedná se například o Standardní smluvní ujednání schválená Evropskou komisí nebo smlouvy o předávání údajů mezi společnostmi, které odpovídají normám EU pro předávání údajů.

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

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

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

Pokud budete chtít získat ke svým Osobním údajům přístup nebo budete potřebovat informace o Osobních údajích, které jsou o Vás uchovávány (např. zdrojové osobní údaje), můžete se kdykoli obrátit na společnost Biogen. Proti zpracování Vašich osobních údajů můžete z oprávněných důvodů vznést námitky a můžete

protection under its Data Protection Laws by the European Commission.

Biogen has put into place appropriate technical and organizational security measures to minimize the risk of unauthorized or unlawful disclosure or access to, or accidental or unlawful loss, destruction, alteration or damage to your Personal Data. While it remains in Biogen's systems, the security measures outlined in this Privacy Notice shall always apply and when processed in other parties' systems, Biogen ensures agreements are in place with such parties that ensure the third party also has adequate security measures in place such as Standard Contractual Clauses approved by the European Commission or inter-company data transfer agreements that conform to EU standards for data transfers.

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

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

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

You may contact Biogen at any time if you would like to access your Personal Data or require information about the Personal Data that is held about you (such as the source of the Personal Data). You may object to the processing of your Personal Data for legitimate reasons and you may also request the correction or erasure of it.

žádat o jejich opravu nebo vymazání. Můžete také požadovat přenosnost Vašich údajů. Upozorňujeme, že některá z těchto práv jsou omezena platným Zákonem o ochraně osobních údajů a že máme právo Vaše osobní údaje shromažďovat, zpracovávat a uchovávat tak, abychom mohli plnit své zákonné povinnosti. V případě, že to budete považovat za nezbytné, můžete podat stížnost místnímu úřadu pro ochranu osobních údajů, pokud budete mít pocit, že byla porušena Vaše práva na ochranu osobních údajů.

Podle evropského Zákona o ochraně osobních údajů je Správce osobních údajů právnickou osobou, která odpovídá za ochranu Vašich osobních údajů a která Vám pomáhá uplatňovat Vaše práva na ochranu osobních údajů. Správcem údajů je v případě Vašich Osobních údajů subjekt společnosti Biogen uvedená na začátku Oznámení o ochraně soukromí. Pokud budete mít kdykoli nějaké dotazy nebo obavy týkající se tohoto Oznámení o ochraně soukromí nebo zpracování Vašich osobních údajů, můžete se obrátit na pověřence společnosti Biogen pro ochranu osobních údajů na níže uvedené e-mailové adrese: [REDACTED].

Podpis

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

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

Datum:

[REDACTED]

Podpis

You may also request the data portability of your information. Please note that some of these rights are limited by applicable Data Protection Law and that we have the right to collect, process and hold your Personal Data to perform our legal obligations. You may, should you feel it necessary, lodge a complaint with your local data protection authority if you feel your privacy rights have been infringed.

Under European Data Protection Law, a Data Controller is the legal entity that is responsible for protecting your Personal Data and helping you to exercise your data protection rights. The Data Controller of your Personal Data is the Biogen entity described at the beginning of the Privacy Notice. If, at any time, you have questions or concerns about this Privacy Notice or the processing of your Personal Data, you can contact Biogen's Data Protection Officer at the following e-mail address: [REDACTED].

Signature

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

I agree to be bound by the terms and conditions set forth under point a) to f) of this Annex B and the relevant provisions of the Clinical Trial Agreement, including but not limited to the obligations of nondisclosure, ownership of Inventions and publications set out in the Clinical Trial Agreement.

Date:

[REDACTED]

Signature

Příloha C

Úplatkářství a korupce

Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Personál a jakákoliv jiná osoba podílející se na Klinickém hodnocení (dále jen „**Strany Klinického hodnocení**“) jsou při provádění klinického hodnocení povinni vždy dodržovat ustanovení Zákona Spojeného království Velké Británie a Severního Irska o úplatkářství z roku 2010 (dále jen „**Zákon o úplatkářství**“), Zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (dále jen „**FCPA**“) a jakékoliv další příslušné protiuplatkářské a protikorupční legislativy (společně dále jen „**Příslušná protikorupční legislativa**“).

Strany Klinického hodnocení odpovídají za obeznámení se s ustanoveními Příslušné protikorupční legislativy a za jejich dodržování. Níže je nicméně uvedeno shrnutí klíčových zásad Zákona o úplatkářství a FCPA.

(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,

Annex C

Bribery and Corruption

The Institution, the Investigator, the Staff and any other person contributing to the Trial (the **Trial Parties**) shall at all times in the conduct of the Trial comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together the **Applicable Anti-Corruption Legislation**).

It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.

(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

státního úřadu nebo orgánu nebo jakéhokoliv státem vlastněného nebo ovládaného podniku. Jedná se například o zdravotnické pracovníky zaměstnané státní nemocnicí či klinikou nebo nemocnicí či klinikou spravovanou místní samosprávou a o představitele veřejných mezinárodních organizací.

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

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

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

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

(ii) transakce jsou dle potřeby zaznamenávány

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

(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.

department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.

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

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

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

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

(ii) transactions are recorded as necessary

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

(II) 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.

<p>Annex K: Conditions for Equipment Provision</p> <p>Lender or Biogen: Biogen Idec Research Limited Registered office: Foundation Park, Building 5, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom Represented by: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. with offices located at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, acting on the basis of Power of Attorney dated 17. April 2023 (hereinafter the “CRO“)</p> <p>will provide the</p> <p>The Borrower or Institution Fakultní Thomayerova nemocnice, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director</p> <p>with movable assets free of charge for use in the clinical study to be entitled “A 2-Part, Multicenter, Randomized, Blinded, Active-Controlled Phase 2 Study to Sequentially Evaluate the Safety and Efficacy of BIIB091 Monotherapy and BIIB091 Combination Therapy With Diroximel Fumarate in Participants With Relapsing Forms of Multiple Sclerosis” Protocol number 257MS201 (the Study)</p> <p>Investigator: [REDACTED]</p> <p>on DDP Incoterms.</p> <p>The subject of the loan are the following movable asset items:</p>	<p>Příloha K: Podmínky poskytnutí vybavení</p> <p>Půjčitel neboli Biogen: Biogen Idec Research Limited Sídlo společnosti: Foundation Park, Building 5, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, Velká Británie. Zastoupený: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 247 68 651, na základě plné moci ze dne 17. dubna 2023 (dále jen “CRO“).</p> <p>poskytne</p> <p>Zdravotnickému zařízení neboli vypůjčitel: Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 00064190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl PR, vložka 1043 zastoupená doc. MUDr. MUDr. Zdeňkem Benešem CSc., ředitelem</p> <p>movité věci k použití v rámci KH/KZ Protokol č. 257MS201 s názvem „Dvoudílné, multicentrické, randomizované, zaslepené klinické hodnocení fáze 2 kontrolované účinným přípravkem, sekvenčně posuzující bezpečnost a účinnost monoterapie přípravkem BIIB091 a kombinované léčby přípravkem BIIB091 a diroximel fumarátem u účastníků s relabujícími formami roztroušené sklerózy“</p> <p>Hlavní zkoušející: [REDACTED]</p> <p>Dle DDP Incoterms</p> <p>Předmětem výpůjčky jsou následující movité věci:</p>
--	--

<p>name: ECG GE Medical Systems Information Technologies Inc, Model: MAC2000 Resting ECG type and serial number are specified in the Report of receipt/return Total value of the subject of the loan:... \$2,750 in accordance with the records of the Lender's assets.</p> <p>name: 3x Smartphone, iPhone, Model iPhone 12 Simon IOT 500MB data plan type and serial number are specified in the Report of receipt/return Total value of the subject of the loan 915\$. in accordance with the records of the Lender's assets.</p> <p>name:2x Tablet Dell, Model: 7220 Series type and serial number are specified in the Report of receipt/return Total value of the subject of the loan \$1500CZK in accordance with the records of the Lender's assets.</p> <p>The Lender hands over the above-specified subject of the loan to the Borrower in condition suitable for proper use (check the appropriate option as follows [x]):</p> <p>[x] upon signing CTA</p> <p>[] no later than¹ :</p> <p>The subject of the loan will be used at² Neurology Department.</p> <p>The handover will be confirmed by the Report of receipt/return of the subject of the equipment loan (internal document of the Borrower), signed by the authorized representatives of both parties and will be filed in the this clinical study documentation.</p> <p style="text-align: center;">I.</p> <p>1. The Borrower undertakes to return the subject of the loan to the Lender, as soon as it is not needed</p>	<p>Název: EKG GE Medical Systems Information Technologies Inc, Model: MAC2000 Resting ECG typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky Celková hodnota předmětu výpůjčky: \$2,750 v souladu s evidencí majetku půjčitele.</p> <p>Název: 3x Smartphone, iPhone, Model iPhone 12 Simon IOT 500MB data plan typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky Celková hodnota předmětu výpůjčky915\$.v souladu s evidencí majetku půjčitele.</p> <p>Název: 2x Tablet Dell, Model: 7220 Series typ výrobní číslo Celková hodnota předmětu výpůjčky \$1500Kč v souladu s evidencí majetku půjčitele.</p> <p>Půjčitel předá vypůjčiteli výše specifikovaný předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání (zaškrtněte odpovídající možnost následovně [x]):</p> <p>[x] při podpisu smlouvy o provedení KH.</p> <p>[] nejpozději do¹ :</p> <p>Předmět výpůjčky bude užíván na² Neurologické klinice.</p> <p>Předání bude potvrzeno Protokolem o převzetí/vrácení předmětu výpůjčky (interní dokument vypůjčitele), podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran a bude založen v dokumentaci tohoto KH.</p> <p style="text-align: center;">I.</p> <p>1. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat</p>
---	---

<p>2. The Borrower also commits to the proper use of the subject matter of the Annex in accordance with the purpose, for which it is intended. It is required to secure, protect it against damage, loss or destruction. Only authorized staff under the direction and supervision of the Investigator shall manipulate such subject of loan during the Trial.</p> <p>3. The Borrower is not obliged to buy the subject of the loan after the period of loan has ended.</p> <p>4. The Borrower is not obliged to compensate the Lender for damage to the borrowed item, which arose from the normal wear and tear of the same and could not be avoided by the available means. Its liability for damage is determined by the generally binding legal regulations.</p> <p style="text-align: center;">II.</p> <p>1. The Lender undertakes to supply all the consumables and other necessary accessories to the subject of the loan free of charge for the entire duration of the period of loan.</p> <p>2. The Lender undertakes to deliver the following to the subject of the loan of medical devices and medical facilities: and the laboratory technique;</p> <ul style="list-style-type: none">• Operating instructions in the Czech language;• Declaration of conformity• Reports on valid checks and inspections (BTK, validation, calibration, official verification, periodic measurements)• Operator briefing report <p>3. The Lender undertakes to provide for service, repairs, inspections, validations, long-term of stability tests (ZDSs) and regular safety technical inspections (BTKs) for the entire duration of the loan:</p> <p>a. pursuant to Act No275/2022 Coll., on Medical Devices, as amended (<i>if this act applies to the subject matter of the Annex</i>),</p>	<p>2. Vypůjčitel se dále zavazuje předmět této přílohy řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen. Je povinen zabezpečit, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením. S takovým předmětem výpůjčky smí během klinického hodnocení manipulovat pouze oprávnění pracovníci pod vedením a dohledem zkoušejícího.</p> <p>3. Vypůjčitel není povinen následně, po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit.</p> <p>4. Vypůjčitel není povinen nahradit půjčiteli škodu na vypůjčené věci, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Jeho odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.</p> <p style="text-align: center;">II.</p> <p>1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodávat veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky, a to po celou dobu trvání výpůjčky.</p> <p>2. Půjčitel se zavazuje dodat k předmětu výpůjčky u přístrojových zdravotnických prostředků a laboratorní techniky:</p> <ul style="list-style-type: none">• návod k obsluze v českém jazyce,• prohlášení o shodě,• protokoly o platných kontrolách (BTK, validace, kalibrace, úřední ověření, periodická měření)• protokol o instruktáži obsluhy <p>3. Půjčitel se zavazuje na předmětu výpůjčky po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat a provádět servis, opravy, revize, validace, zkoušky dlouhodobé stability (ZDS) a pravidelné bezpečnostně technické prohlídky (BTK):</p> <p>a. podle zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění (<i>pokud se uvedený zákon na předmět této přílohy vztahuje</i>),</p>
---	---

<p>b. pursuant to Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act, as amended (<i>if this act applies to the subject matter of the Annex</i>),</p> <p>c. pursuant to Act No. 505/1990 Coll., on Metrology, as amended, (<i>if this act applies to the subject matter of the Annex</i>),</p> <p>4. The Lender will coordinate the shipment and return of the subject of loan with the Borrower. The Lender and/or vendor will provide insurance coverage for transit of the subject of loan back to the vendor or other designated entity.</p> <p>5. The Lender reserves the right to withhold final payment from the Borrower until all subject of the loan has been returned.</p> <p>6. The Lender will not be liable for any fees related to subject of the loan, incurred by the Borrower, unless such fees have been approved in advance and in writing by the Lender.</p> <p style="text-align: center;">III.</p> <p>Unenforceability or invalidity of any article, paragraph, or provision of this Annex shall not affect the enforceability or validity of other provisions hereof. In such a case, the parties shall conduct negotiations and agree on a legally acceptable way of implementing the intentions contained in such part of the Annex that has expired.</p> <p style="text-align: center;">IV.</p> <p>1. Legal relations not expressly regulated by this Annex shall be governed by Section 2193 et seq. of the Civil Code, as amended.</p> <p>Appendix: Report of receipt/return of loan in respect of the Clinical trial CTA</p> <p>¹ Enter the specific date in DD format. MM. YYYY or the deadline – for example: within 15 days as of signing of the Appendix. ² Specify the exact place of use - department, pavilion, etc.</p>	<p>b. podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon v platném znění (<i>pokud se uvedený zákon na předmět této přílohy vztahuje</i>)</p> <p>c. podle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění, (<i>pokud se uvedený zákon na předmět této přílohy vztahuje</i>),</p> <p>4. Půjčitel bude s vypůjčitelem koordinovat přepravu a vrácení předmětu výpůjčky. Půjčitel a/nebo dodavatel zajistí pojištění přepravy předmětu výpůjčky zpět k dodavateli nebo jinému určenému subjektu.</p> <p>5. Půjčitel si vyhrazuje právo zdržet vypůjčitele konečnou platbu, dokud nebude vrácen celý předmět výpůjčky.</p> <p>6. Půjčitel neodpovídá za žádné poplatky související s předmětem výpůjčky, které vzniknou vypůjčiteli, pokud tyto poplatky nebyly předem písemně schváleny půjčitelem.</p> <p style="text-align: center;">III.</p> <p>Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce nebo ustanovení této přílohy neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení této přílohy. V takovém případě povedou smluvní strany vzájemná jednání a dohodnou se na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části přílohy, jež pozbyla platnosti.</p> <p style="text-align: center;">IV.</p> <p>Právní vztahy touto přílohou výslovně neupravené se řídí § 2193 a násl. občanského zákoníku, v platném znění.</p> <p>Příloha: Protokol o převzetí a vrácení předmětu výpůjčky</p> <p>¹ Vložte konkrétní datum ve formátu DD. MM. RRRR, nebo lhůtu – např.: do 15ti dnů od podpisu této přílohy. ² Uveďte přesné místo užívání – oddělení, pavilon atd</p>
--	---

Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky ke smlouvě o klinickém hodnocení / Report of receipt/return of loan in respect of the Clinical trial CTA

č./ No: ze dne / dated.....

Převzetí / Takeover	Název / Title		
	přístrojový zdravotnický prostředek nebo laboratorní technika / instrument medical device or laboratory technology		<input type="checkbox"/> ANO / YES <input type="checkbox"/> NE / NO
	Výrobní číslo a typ (<i>pokud je</i>) / Serial number and type (if applicable)		
	Cena v Kč / Price in CZK		
	Datum převzetí / Date of receipt		
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis) / Name of the Lender (stamp, name and signature)		
	Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Číslo inventárního úseku / Name of the Borrower's department - responsible representative (stamp, name and signature) / Inventory section number		
	Datum ukončení výpůjčky (viz smlouva) / End date of the equipment loan (see contract)		
	Návod v ČJ / Instructions in the Czech language		
	PZP a LT (vždy přítomnost technika OPT) / PZP and LT (always the	Prohlášení o shodě / Declaration of conformity	<input type="checkbox"/>
Protokoly o BTK, validacích a periodických měření (první nebo poslední platné dokumenty) / Reports on BTK, validations and periodic measurements (the first or the last valid documents)		<input type="checkbox"/>	

	Protokol o instruktáži obsluhy / Operator briefing report	<input type="checkbox"/>	
	Další předávané doklady / Other documents submitted		
	OPT vypůjčitele (jméno a podpis) / Borrower's OPT (name and signature)		
Vrácení / Return	Stav PZP v době vrácení půjčiteli / The status of PZP (Instrumental medical device) at the time of return to the Borrower		
	Datum vrácení: / Return date:		
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis): / Name of the Lender (stamp, name and signature):		
	Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Name of the Borrower's department - responsible representative (stamp, name and signature)		