

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

STRANY SE DOHODLY TAKTO:

1. Předmět smlouvy

- (a) Biogen pověřuje Poskytovatele 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. Biogen, případně CRO se zavazují, že budou včas informovat Poskytovatele a Zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.

2. Závazky Biogen

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

- (a) uzavření povinného pojištění pro subjekty Klinického hodnocení, zadavatele (tj. Biogen) a Zkoušejícího v souladu s ust. § 58 odst. 2 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**Zákon o léčivech**“, a ve smyslu příslušných zákonů a předpisů;
- (b) vypracování vzorové informační dokumentace o Subjektech a formulářů obsahujících informovaný souhlas ode všech zúčastněných Subjektů;
- (c) požadovaným způsobem zaregistruje klinické hodnocení do registru klinických hodnocení a dá její výsledky k dispozici na veřejně

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. Biogen or CRO, as the case may be, undertake to promptly notify the Institution and Investigator with regards to any newly approved documents pertinent to the Trial.

2. Obligations of Biogen

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

- (a) effecting the compulsory Trial subjects, sponsor (i.e. Biogen) and Investigator insurance according to Sec. 58(2) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (the Pharmaceuticals Law) and within the meaning of the relevant Applicable Laws and Regulations;
- (b) preparing the Subject template information documents and informed consent forms for all participating Subjects;
- (c) register the trial with clinical trial registry as required and post all Trial results on a publicly accessible website (e.g.

přístupném webu (např. www.clinicaltrials.gov) v rozsahu uloženém platnými zákony a předpisy a v souladu s nimi;

- (d) získání souhlasu příslušné etické komise (zahrnut v souhlasu příslušného orgánu) 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 Poskytovatele a Zkoušejícího

- (a) **Dodržování předpisů.** Poskytovatel tímto prohlašuje, že splňuje veškeré právní požadavky v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a že Poskytovatel /Zkoušející získal/ nebo získá veškeré nezbytné souhlasy. Poskytovatel dále zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy budou v souladu s veškerými příslušnými zákony, právními předpisy i vnitřními předpisy Poskytovatele a zejména že obdržená odměna bude pobírána v souladu s příslušnými pravidly pro financování třetích stran. Poskytovatel dále zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Zkoušejícího.
- (b) **Zúčastněný personál.** Poskytovatel si vybere Zkoušejícího na vlastní odpovědnost. Poskytovatel tímto prohlašuje, že Zkoušející prošel nezbytným školením a má požadované zkušenosti a prostředky pro provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel zaručuje, že Zkoušející vybraný na jeho odpovědnost bude tuto smlouvu řádně plnit. Poskytovatel nesmí

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 (included in the Competent Authority approval) 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 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.
- (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

Zkoušejícího nahradit jiným Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen. Poskytovatel bude společnosti Biogen a jejím zástupcům poskytovat (a zajistí, aby tak činil i Zkoušející) informace ohledně pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení, tedy o spolupracujících osobách (dále jen „*Personál*“). Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, bude Personál po dobu trvání této smlouvy pod dozorem a kontrolou Poskytovatele a Zkoušejícího a Poskytovatel a Zkoušející ponese odpovědnost za to, že Personál bude jednat v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy a podle pokynů společnosti Biogen či jejich zástupců.

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

- (c) **Zahájení Klinického hodnocení.** Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že ne zahájí výběr potenciálních Subjektů k účasti v Klinickém hodnocení, dokud (i) společnost Biogen nebo její zástupci písemně nevyrozmí 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 Poskytovatel předloží společnosti Biogen ke schválení.

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, i.e. cooperating individuals (the *Staff*). For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution and the Investigator, and the Institution and Investigator shall be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Biogen's and its representatives' reasonable instructions.

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

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

- (d) **Oznamování nežádoucích příhod.** Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni řídit se požadavky týkajícími se oznamování jakýchkoliv nežádoucích příhod v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy, touto smlouvou a Protokolem.
- (e) **Provádění Klinického hodnocení.** Poskytovatel a Zkoušející budou Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, stanoviskem etické komise (komisí), touto smlouvou a jakýmkoliv dalšími odůvodněnými požadavky, které společnost Biogen oznámí Zkoušejícímu. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že společnost Biogen a její přidružené osoby musejí dodržovat ustanovení (i) Zákona Spojeného království Velké Británie a Severního 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. Poskytovatel a Zkoušející nesmějí umožnit nebo nabádat zaměstnance, zprostředkovatele, konzultanty nebo jiné zástupce, ať již přímo či nepřímo, aby se podíleli na jakékoliv činnosti, která je dle Příslušné protikorupční legislativy zakázána, včetně poskytnutí úplatku, provize či jakýchkoliv jiných korupčních praktik. Poskytovatel a Zkoušející budou dále provádět Klinické hodnocení v souladu s veškerou národní a nadnárodní legislativou, předpisy a pravidly platnými pro právní řád, ve které Klinické hodnocení probíhá, a to zejména s následujícími:
- (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 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
- (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 Schedule 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 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

Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen zákon o zdravotních službách), nebo jakýmkoli následnými pozměňujícími či podstatně nahrazujícími právními předpisy ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, jakož i dalšími příslušnými směrnicemi, zákony a předpisy) týkajícími se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků;

- (iii) směrnicemi a normami správné klinické praxe (např. ICH a/nebo FDA) a pokyny a instrukcemi Evropské Komise a Evropské lékové agentury (EMA);
 - (iv) veškerou národní legislativou a směrnicemi a nařízeními Evropské unie týkajícími se ochrany osobních údajů (zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 z 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (**GDPR**), jak je převedeno do národního práva (zákon o zpracování osobních údajů) včetně případných úprav), které se vztahují na Poskytovatele jako správce údajů, zejména osobních údajů Subjektů;
 - (v) a veškerými dalšími příslušnými směrnicemi, zákony a předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení;
 - (vi) dalšími příslušnými etickými pravidly.
- (dále společně jen „**Platné zákony a předpisy**“).

(f) **Doplňování Protokolu.** Poskytovatel není bez předchozího písemného souhlasu Biogen oprávněn, jakkoliv měnit či doplňovat Protokol, ani to nesmí umožnit Zkoušejícímu či kterémukoli jinému členu Personálu, s výjimkou případů, kdy tak vyžaduje zákon v zájmu ochrany bezpečnosti, zdraví či práv daných Subjektů. Poskytovatel a Zkoušející budou veškeré údaje zaznamenávat do formuláře poskytnutého společností Biogen nebo jejím

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) 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

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 Poskytovateli zdarma takové množství Produktu nebo placebo a jiného materiálu, vybavení či zboží, jaké může být pro Klinické hodnocení nezbytné a jaké se společnost Biogen rozhodne poskytnout (dále jen „*Materiál*“).

Biogen prostřednictvím svého dodavatele zajistí dodání Produktu na následující adresu: Nemocniční lékárna – budova č. 20 - Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika.

Biogen prohlašuje, že splnil veškeré podmínky požadované příslušnými právními předpisy a Správnou distribuční praxí pro výrobu a dopravu Produktu a jeho označení, obal a distribuci Poskytovateli.

Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

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

- (h) **Nábor.** Výběr v různých zařízeních zapojených do Studie je konkurenční a bude ukončen v okamžiku, kdy celkový počet hodnotitelných Subjektů vybraných k účasti na Klinickém hodnocení dosáhne [REDACTED] pokud nebude tento počet změněn na základě předchozí písemné dohody se společností Biogen. Poté, co

be designated for Biogen and a copy for retention in the Investigator's files. Following delivery of the final *CRF* by the Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by the CRO.

- (g) **Supply of Material.** Biogen shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial and as Biogen may elect to make available (the *Material*).

Biogen, through its vendor, will arrange for Product shipment to the following address: Nemocniční lékárna - budova č. 20, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic.

Biogen declares to have met all conditions stipulated by the relevant legal regulations and Good Distributional Practice for manufacturing and transport of the Product and its labelling, wrapage and distribution to the Institution.

Delivery of the Product shall be performed from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

The Institution shall have no liability for any failure to fulfill its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution shall not use, and shall not permit an Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Biogen. The supply terms of the Material, including the relevant financial terms, are included in Schedule A hereto. The Institution shall treat, handle, use and maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the instructions of Biogen or its agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Biogen or its agents.

- (h) **Recruitment.** Recruitment at the different centres participating in the Study is competitive and shall terminate when the total number of [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

společnost Biogen oznámí Poskytovateli nebo Zkoušejícímu, že již bylo dosaženo požadovaného počtu Subjektů, nebude nábor Subjektů pokračovat a společnost Biogen může Poskytovateli/Zkoušejícímu sdělit, aby zastavili nábor pro toto Klinické hodnocení bez toho, že by tím společnost Biogen vznikla povinnost poskytnout jakoukoliv kompenzaci či uhradit pokutu. Předpokládaný počet zařazených Subjektů u Poskytovatele je ■ Subjektů.

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

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

4. Zvláštní závazky Zkoušejícího

Zkoušející se dále zavazuje:

- (a) nakládat s Produktem podle Protokolu i ve všech ostatních ohledech postupovat plně v souladu s Protokolem a jakýmkoliv dalšími pokyny, které může vydat společnost Biogen, a neprodleně společnost Biogen a CRO písemně informovat o jakýchkoliv odchylkách od Protokolu;
- (b) nezačít 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

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. The estimated number of Subjects enrolled at Institution are ■ Subjects.

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

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

4. Special obligations of the Investigator

The Investigator further undertakes

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

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 zpracování osobních údajů;

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

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 Processing 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 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) 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.

5. Platby Poskytovateli a Zkoušejícímu

- (a) **Platby.** Za provádění Klinického hodnocení Poskytovatelem a Zkoušejícím se společnost Biogen zavazuje provádět platby společností CRO, Poskytovateli 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.

Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této smlouvy bude přibližně 8,860.000,00 Kč.

- (b) **Finanční závazky Poskytovatele.** Platby uvedené v čl. 5(a) výše budou představovat jedinou odměnu náležející Poskytovateli a Zkoušejícímu v souvislosti s Klinickým hodnocením. V případě, že společnost Biogen předem výslovně a písemnou formou neschválila jakékoliv náklady a výdaje, bude Poskytovatel odpovědný za úhradu veškerých nákladů a výdajů vyplývajících z provádění Klinického hodnocení, zejména za výplatu odměny všem členům Personálu, *lékárnické poplatky a laboratorní testy*.
- (c) Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje ostatním, že platba poplatků souvisejících s prováděním klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům a jiným zástupcům pracujícím jménem poskytovatele/zkoušejícího nebo jako součást služeb poskytovatele/zkoušejícího pro společnost Biogen, dle situace) (i) představuje spravedlivou tržní

- (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. Payments to the Institution and to the 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 Schedule A. CRO will receive Payee (as defined below) invoices and process payments unless otherwise agreed in writing. Any queries regarding Payee (as defined below) invoices or payments should be directed to CRO at the contact details outlined in Schedule A.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 8,860.000,00.

- (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, *pharmacy fees and laboratory tests*
- (c) Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution/the Investigator or as part of the Institution's and/or Investigator's services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Trial, (ii) has not been

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

6. Výsledky Klinického hodnocení, záznamy a kontroly

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

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

- (b) **Kontrola ze strany společnosti Biogen a záznamy.** Ve vzájemně dohodnutém čase v rámci běžné pracovní doby umožní Poskytovatel společnosti Biogen a jejím zástupcům provést kontrolu, audit, okopírování anebo pořízení výňatku ze záznamů a zpráv shromážděných a vypracovaných Poskytovatelem a Zkoušejícím v průběhu provádění Klinického hodnocení, jakož i další dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení a dále prohlídku zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, k ověření plnění podmínek smlouvy, Protokolu a Platných zákonů a předpisů i přesnosti informací poskytovaných v souvislosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel umožní společnosti Biogen a jejím zástupcům, aby se setkali se Zkoušejícím a dalšími pracovníky, kteří plní pokyny Zkoušejícího, aby mohli dané záznamy a zprávy projednat a vyřešit jakékoliv otázky týkající se těchto záznamů a zpráv. Na žádost společnosti Biogen nebo jejích zástupců pak

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

6. Trial Results, Records and Audits

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

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

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

Poskytovatel a Zkoušející v těchto záznamech a zprávách neprodleně opraví jakékoliv chyby či opomenutí. Poskytovatel bude uchovávat veškeré záznamy týkající se Klinického hodnocení a Subjektů, které se ho účastní, v souladu s Protokolem, Platnými zákony a předpisy a čl. 6(e) níže, a předtím, než tyto záznamy zničí nebo je bude likvidovat, je povinen je písemně nabídnout společnosti Biogen.

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

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

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

subjektů, formuláře CRF, původní údaje a ISF, v souladu s příslušnými zákony a předpisy, minimálně však po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení klinického hodnocení po závěrečné návštěvě Poskytovatele (dále jen „**Archivační období**“).

Poskytovatel a/nebo zkoušející souhlasí s tím, že po dobu archivace budou všechny dokumenty související se studií uchovávány u Poskytovatele v kontrolovaném, zabezpečeném prostředí, do kterého bude přístup přísně kontrolován pouze se souhlasem Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci pět (5) let. Na dalších dvacet (20) let bude Poskytovateli uhrazen Poplatek za archivaci v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A Rozpočet a rozvrh plateb této smlouvy.

Pokud nebude za strany společnosti Biogen/globálního dodavatele ve výše stanovené lhůtě archivačního období provedeno oznámení, bude Poskytovatel oprávněn archivované dokumenty zlikvidovat.

7. Důvěrné informace

7.1

- (a) **Závazek Poskytovatele zachovávat důvěrnost informací.** Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni zachovávat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací (jak jsou definovány níže) a omezit přístup k nim na společnost Biogen a osoby, u nichž je to nutné z důvodů zamýšlených touto smlouvou. Poskytovatel a Zkoušející podniknou veškeré kroky, aby zajistili, že tyto osoby se budou řídit týmiž závazky zachování důvěrnosti, jaké se vztahují na Poskytovatele a Zkoušejícího dle této smlouvy. **Důvěrné informace** zahrnují:
- (i) veškeré informace a údaje poskytnuté společností Biogen nebo jejím jménem, zejména brožuru Zkoušejícího společnosti Biogen pro Klinické hodnocení;
 - (ii) ustanovení této smlouvy a Protokolu; a
 - (iii) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocením, zejména záznamy CRF a údaje v nich obsažené.

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 after Close out visit at the Institution. (“**Archiving Period**”).

The Institution and/or Investigator agree(s) that during the Archiving Period all Trial-related documents will be kept at the Institution in a controlled, secure facility with access strictly controlled by Investigator and/or Institution approval only. The Institution shall provide a free of charge archivation for a period of five (5) years. For the following period of twenty (20) years the Institution shall be reimbursed a Record storage fee in accordance with the terms stated in Schedule A Budget & Payment Schedule of this Agreement.

If no notification is made by Biogen/Global Vendor within the aforementioned Archiving period, the Institution shall be entitled to destroy the archived documents.

7. Confidentiality

7.1

- (a) **The Institution’s Obligations of Confidentiality.** The Institution and the Investigator shall keep confidential all Confidential Information (as defined below) and shall limit access to the Confidential Information to Biogen and to those persons who require it for purposes contemplated hereby. The Institution and the Investigator shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution and the Investigator under this Agreement. **Confidential Information** includes:
- (i) all information and data provided by or on behalf of Biogen, including but not limited to the Biogen investigator’s brochure for the Trial;
 - (ii) the provisions of this Agreement and the Protocol; and
 - (iii) all information and data generated in connection with the Trial, including but not limited to the CRFs and the data contained therein.

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

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

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

V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Poskytovatel zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění bude odsouhlasena před uzavřením této Smlouvy Poskytovatelem, CRO a společností Biogen písemně, ale v každém případě nebude obsahovat obchodní tajemství a osobní údaje. Poskytovatel obdrží před podpisem smlouvy odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Biogen považuje za obchodní tajemství, spolu se souhlasem

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.

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

As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed 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. Before the execution hereof, the Institution will be provided with the agreed final version of the Agreement with the sections considered as trade secrets by Biogen highlighted, along with Biogen's approval. In the event the Institution fails

společnosti Biogen. V případě, že Poskytovatel podmínky této Smlouvy nezveřejní během požadované lhůty třiceti (30) dnů před termínem zveřejnění požadovaným na základě výše uvedeného zákona, mohou být podmínky této Smlouvy zveřejněny CRO nebo společností Biogen. Bez ohledu na výše uvedené nebude Smlouva za žádných okolností uveřejněna bez výslovného písemného souhlasu společnosti Biogen.

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

8. Publikování

- (a) **Postup při publikování.** Po dokončení Klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo po upuštění od Klinického hodnocení mohou Poskytovatel nebo Zkoušející publikovat nebo jinak zveřejnit výsledky Klinického hodnocení nebo léčby kteréhokoliv Subjektu zapojeného do Klinického hodnocení pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně musí při tom být dodrženy následující podmínky a požadavky čl. 7(c) výše:
- (i) kopie takto zveřejňovaných materiálů musí být s odkazem na tento odstavec předložena ke kontrole společnosti Biogen nejméně šedesát (60) dnů před jejich doručením jakékoliv jiné straně.
 - (ii) pokud společnost Biogen zašle během této doby oznámení, že má ve vztahu k záležitostem obsaženým v takových materiálech v úmyslu podat přihlášky na registraci patentů, bude zveřejnění odloženo až o dalších devadesát (90) dnů od takového oznámení, aby mohly být podány příslušné přihlášky.
 - (iii) jelikož Klinické hodnocení tvoří součásti Studie, nesmí být žádné informace zveřejněny, dokud nebudou k dispozici výsledky ze všech zařízení a nebude provedena jejich analýza nebo dokud nedojde k upuštění od Studie ve všech zařízeních. Pokud bude vytvořena komise zkoušejících pro účely publikování výsledků Studie, bude jakékoliv samostatné publikování Poskytovatelem nebo Zkoušejícím odloženo do doby, až materiály publikuje komise nebo až komise rozhodne o nepublikování takových

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.

The Parties acknowledge that there will be no initiation visit, delivery of the Product and handover of equipment until the final document is published in the Register of Contracts.

8. Publications

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

materiálů. Pokud komise nezveřejní první publikaci do dvanácti (12) měsíců poté, co byly shromážděny a analyzovány výsledky ze všech zařízení, a komise neuvědomí Zkoušejícího o tom, že má v úmyslu tyto materiály publikovat, mohou Poskytovatel a Zkoušející výsledky Klinického hodnocení (ovšem nikoliv obecně celé Studie) publikovat či jinak zveřejnit pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně s tím, že musí být dodrženy i ostatní podmínky uvedené v tomto čl. 8.

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

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

9. Vynálezy

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, společnost Biogen si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakékoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše 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 Poskytovateli anebo Zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá Práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

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

publication within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Investigator that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Study in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 8.

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

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

9. Inventions

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

zaznamenaných během Klinického hodnocení anebo jakýchkoliv údajů, informací či výsledků dosažených samostatnou nebo společnou prací stran na Klinickém hodnocení (dále jen „**Vynálezy**“), budou považována za výhradní a nezcizitelné vlastnictví společnosti Biogen.

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadlo vlastnictví Práv z duševního vlastnictví k Vynálezům Poskytovatele anebo Zkoušejícímu, převádí tímto Zkoušející jako autor anebo případně Poskytovatel jako zaměstnavatel Zkoušejícího vykonávající majetková autorská práva Zkoušejícího jakožto autora, veškerá převoditelná Práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv Vynálezům (zejména právo Poskytovatele vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Biogen. V případě, že charakter Práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, uděluje tímto Zkoušející anebo případně Poskytovatel 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 Poskytovatel souhlasí s tím, že společnost Biogen má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Poskytovatel a Zkoušející budou společnost Biogen neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv Vynálezech a poskytnou jí informace a součinnost, kterou může společnost Biogen důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy, včetně, avšak nikoliv pouze, získání konečného vlastnictví takových Vynálezů společností Biogen, přípravy, podání a vyřízení patentových přihlášek týkajících se takových Vynálezů, a vymáhání patentových a jiných práv k předmětným Vynálezům. Pro případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala Poskytovatel 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 Poskytovatelem anebo Zkoušejícím v rámci běžného plnění této smlouvy nepředstavuje Vynález, na základě kterého by kterémukoliv z nich vznikala nárok na kompenzaci dle tohoto článku nad rámec částek již poskytnutých dle Přílohy A.

information or results achieved by the parties' own or joint work with the Trial (the **Inventions**) shall be deemed to be the exclusive property of, and shall exclusively be vested with Biogen.

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

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

10. Doba trvání a ukončení smlouvy

- (a) **Doba trvání.** Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy a účinnosti dnem 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.

Předpokládaná doba trvání Klinického hodnocení je [REDACTED]

- (b) **Ukončení smlouvy ze strany společnosti Biogen.** Biogen má právo kdykoliv dle vlastního uvážení ukončit s okamžitou účinností Klinické hodnocení a toto oznámit Poskytovateli a Zkoušejícímu. Poté, co Poskyvatel a Zkoušející obdrží oznámení o ukončení Klinického hodnocení, podniknou s okamžitou účinností veškeré přiměřené kroky k zastavení Klinického hodnocení v nejbližším možném termínu a k ochraně zdraví Subjektů účastnících se Klinického hodnocení.
- (c) **Ukončení smlouvy ze strany Poskytovatele.** Poskyvatel má právo ukončit provádění Klinického hodnocení, pokud je to nutné k ochraně zdraví Subjektů.
- (d) **Ukončení smlouvy v případě absence Zkoušejícího.** Poskyvatel a společnost Biogen mohou také ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně a CRO, pokud Zkoušející odstoupí od této smlouvy, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj vztah s Poskytovatelem a i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany Poskytovatele není možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro společnost Biogen.
- (e) **Ukončení z důvodu porušení závazku apod.** Kterákoliv ze stran může ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně a CRO, pokud (i) se druhá strana dopustí závažného porušení této Smlouvy, které (pokud jej lze napravit) nebylo napraveno do třiceti (30) dnů od podání písemného oznámení stranou, která závazek neporušila, nebo (ii) se druhá strana dostane do platební neschopnosti. Jakékoliv porušení správné klinické praxe, Příslušné protikorupční legislativy nebo ustanovení na ochranu osobních údajů dle Platných zákonů a předpisů bude

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 upon the date of publication in the Agreement 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.

Estimated duration of the Trial is until [REDACTED]

- (b) **Termination by Biogen.** Biogen, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial at any time and give notice to the Institution and the Investigator accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution and the Investigator shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.
- (c) **Termination by the Institution.** The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects.
- (d) **Termination due to Unavailability of the Investigator.** In addition, The Institution and Biogen may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party and to the CRO if the Investigator withdraws from this Agreement or is no longer available or terminates his or her relationship with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is agreeable to Biogen.
- (e) **Termination for Breach etc.** Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other party and to the CRO in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent. Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material

považováno za hrubé porušení této smlouvy.

- (f) CRO jakožto zástupce společnosti Biogen, který je stranou této Smlouvy pouze pro účely uvedené v její preambuli, tímto bere na vědomí, že nesmí zasahovat do rozhodnutí o tom, zda ukončit nebo neukončit tuto Smlouvu.
- (g) **Závazky v případě předčasného ukončení.** Pokud bude provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele ukončeno před jeho dokončením jinak než společností Biogen dle čl. 10(e), zaplatí společnost Biogen prostřednictvím CRO Poskytovateli odměnu uvedenou v této smlouvě za mezníky, které byly dosaženy k datu ukončení, a veškeré nezrušitelné výdaje, k jejichž vynaložení dala předtím společnost Biogen svůj souhlas. V případě předčasného ukončení z jakéhokoliv důvodu poskytne Poskytovatel společnosti Biogen součinnost tak, jak bude společnost Biogen důvodně vyžadovat za účelem zajištění předání provádění Klinického hodnocení třetí osobě, a s ohledem na zachování zdraví Subjektů Klinického hodnocení.
- (h) **Vrácení dokumentů a materiálů.** Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu vrátí Poskytovatel a zajistí, aby i Zkoušející vrátil společnosti Biogen veškeré dokumenty, výsledky Klinického hodnocení a Materiály, které byly v průběhu Klinického hodnocení užívány nebo vytvořeny nebo na které bylo v rámci Klinického hodnocení odkazováno. Poskytovatel a Zkoušející se tímto neodvolatelně vzdávají práva na jakýkoliv majetkový podíl nebo duševní právo vyplývající z kterékoliv výše uvedené položky, které má nárok na ochranu.
- (i) **Setrvání v platnosti.** Čl. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) a 13(i) této smlouvy zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po uplynutí platnosti či ukončení Klinického hodnocení a této smlouvy.
- (j) **Způsoby ukončení smlouvy.** Tato smlouva musí být ukončena písemně; přičemž originál výpovědi bude zaslán druhé straně běžnou poštou k okamžitému potvrzení. Ukončení platnosti smlouvy e-mailovou zprávou se vylučuje.

11. Odškodnění

- (a) **Odškodnění ze strany společnosti Biogen.** Společnost Biogen odškodní Zkoušejícího, Poskytovatele a jeho členy představenstva,

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. In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Biogen shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects.
- (h) **Return of Documents and Material.** Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Investigator shall return to Biogen all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and the Institution and the Investigator hereby irrevocably waive any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above.
- (i) **Survival.** Sections 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) and 13(i) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.
- (j) **Methods of Termination.** The Agreement shall be terminated in writing; whereby the original termination letter shall be sent to the other party by ordinary mail for confirmation without undue delay. The termination of this Agreement by e-mail communication shall be excluded.

11. Indemnification

- (a) **Indemnification by Biogen.** Biogen shall indemnify the Investigator, the Institution and its directors, trustees, authorized

správce, pověřené zástupce a zaměstnance, včetně Personálu (dále společně „**Odškodňované osoby**“) za jakoukoliv ztrátu, odpovědnost nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, požadavkem, žalobou nebo řízením, a to včetně nemajetkové újmy (dále jen „**Nárok**“) vyplývajícím z účasti Odškodňovaných osob na Klinickém hodnocení, s výjimkou případu, kdy Nárok je důsledkem (a) nedodržení této smlouvy (které vedlo ke vzniku škody), Protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného společností Biogen či jejím jménem nebo Platných zákonů a předpisů ze strany Odškodňované osoby, a toto porušení vedlo ke vzniku škody nebo (b) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného jednání Odškodňované osoby a jejich jednání vedlo ke vzniku škody.

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

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

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

representatives and employees including the Staff (collectively, the **Indemnitees**) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding including non-material loss (a **Claim**) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from (a) the failure of an Indemnatee to comply with this Agreement (giving rise to damage), the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Biogen or with the Applicable Laws and Regulations and such failure has given rise to damage or (b) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnatee and such act or omission has given rise to damage..

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

- (i) Biogen shall have received notice of a Claim or events that in the reasonable opinion of the Institution and Investigator is likely to give rise to a Claim with a copy to the CRO (but in any case within ten (10) business days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).
- (ii) Biogen shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Biogen.
- (iii) An Indemnatee 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 Indemnatee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 11 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Biogen in respect of all Claims.

12. 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 poštou nebo kurýrní službou na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy nebo na jakoukoliv adresu sdělenou později dle tohoto čl. 12.

13. Různé

(a) **Postoupení.** Závazky dle této smlouvy náležejí Zkoušejícímu, který byl pro toto Klinické hodnocení jmenován, a tento Zkoušející nesmí tuto smlouvu ani jakékoliv právo či povinnost převést na jakoukoliv třetí stranu. Společnost Biogen si vyhrazuje právo převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti dle této smlouvy na své Spřízněné společnosti nebo zajistit plnění této smlouvy kteroukoliv ze svých Spřízněných společností, a to včetně platby nebo výběru 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 **Ovládnutí** 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 působilý přímo či nepřímo významně ovlivňovat řízení nebo provoz podniku takové osoby, ať již prostřednictvím hlasovacího práva vyplývajícího z účasti na takové osobě nebo z vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem, ať již na základě smlouvy nebo jinak, nebo (iii) být schopen prosadit jmenování, zvolení nebo odvolání většiny osob, které představují statutární orgán nebo jsou členem takového orgánu, nebo většiny osob, které jsou členy dozorčí rady subjektu, ve kterém je taková osoba partnerem. Osoba, která není osobou s pověřením podepsat tuto smlouvu, nesmí prosazovat žádnou z jejích podmínek.

(b) **Právní vztahy stran.** Tato smlouva nezakládá

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 by post office or courier 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 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

žádný pracovněprávní vztah mezi společností Biogen nebo CRO a Zkoušejícím nebo Personálem ani vztah obchodního zastoupení či společný podnik mezi Biogen nebo CRO a Poskytovatelem a nezplnomocňuje žádnou stranu, aby zavazovala příslušnou druhou stranu. Strany nesmějí užívat název druhé strany v souvislosti s jakýmkoliv oznámením nebo jiným veřejným prohlášením, aniž by k tomu získaly souhlas příslušné druhé strany.

- (c) **Rozhodné právo.** Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky. Spory týkající se této Smlouvy, které se stranám nepodaří vyřešit smírně, budou řešeny dle práva České republiky před soudy České republiky.
- (d) **Neplatnost a oddělitelnost.** Pokud kterákoliv část této smlouvy je nebo se stane neplatnou či nevynutitelnou, nebudou tímto ovlivněna zbývající ustanovení této smlouvy a tato ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
- (e) **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 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

shall not create any relationship of employment between Biogen or the CRO and the Investigator or Staff or an agency or partnership, respectively, between Biogen or the CRO and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Party use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent.

- (c) **Applicable Law.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Disputes related to this Agreement that cannot be amicably resolved by the Parties shall be handled according to the laws of the Czech Republic before the courts of the Czech Republic.
- (d) **Invalidity and Severance.** In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.
- (e) **Amendment.** Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written form shall also apply to the amendment or change of this Section 13(e).
- (f) **Entire Agreement.** This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions, warranties and other terms implied by statute or implicitly are hereby excluded to the fullest extent permitted by law.
- (g) **Counterparts.** This Agreement shall be executed in four (4) counterparts in the Czech and English languages, with each party receiving one counterpart in both language versions. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.
- (h) **No waiver.** No failure or delay by a party in exercising any right or remedy provided by law or pursuant to this Agreement shall impair such right or remedy, be construed as a waiver, or preclude its exercise at any subsequent time. No single or partial exercise of any such right or



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 jiná plnění, jméno a obchodní adresu zdravotnických pracovníků a/nebo zdravotnických organizací („ZP“ a „ZO“), typ obdržенých 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.

Poskytovatel 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 [REDACTED] veškerým příslušným úřadům, které kontrolují finanční transparentnost.

15. Ochrana osobních údajů

Pro účely tohoto článku 15 budou *mít následující*

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 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 [REDACTED] to all relevant Financial Transparency reporting authorities.

15. Data Protection

For the purpose of this Clause 15 the *following terms*

pojmy níže uvedené významy.

"Data společnosti Biogen" znamená veškeré osobní údaje, které poskytovatel a zkoušející zpracovávají za účelem hlášení bezpečnosti nebo nežádoucích příhod, nikoli však přímo identifikovatelné údaje, jak je dohodnuto v protokolu.

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

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

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

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

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

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

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

shall have the meanings set forth below.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15.2 Poskytovatel dále souhlasí, že nebude společnosti Biogen ani CRO Osobní údaje v klinickém hodnocení poskytovat jiné než pseudonymizované, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje, s výjimkou případů, kdy je to nutné:

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

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

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

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

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

15.2 The Institution further agrees that it shall not disclose Trial Personal Data to Biogen or the CRO, other than pseudonymised or, if this does not prevent the fulfilment of the purpose of this Agreement, anonymised data, except where this is required:

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

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

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

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

pro ochranu údajů.

- 15.5. Poskytovatel zajistí, aby veškerá potřebná místní podání, interní záznamy o činnostech souvisejících se zpracováváním nebo pověřením vyžadovanými 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 Poskytovatel dodržuje své povinnosti podle Zákona o ochraně údajů a této Smlouvy, včetně kopií veškerých podání, rejstříků, povolení nebo korespondence s úřadem pro ochranu údajů.
- 15.6. Poskytovatel – v případech, kdy vystupuje jako zpracovatel dat společnosti Biogen, dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:
- a) zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,
 - b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
 - c) zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,
 - d) nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,
 - e) poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,
 - f) poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,

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.

15.6 The Institution in the cases where it acts as processor of Biogen Data complies with the measures pursuant to Article 28 of the GDPR and Article 16 of Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data. These are measures to protect personal data, in particular:

- a) to process personal data on behalf of the Data Controller only on the basis of documented instructions,
- b) to oblige all persons involved in the processing of personal data to confidentiality, unless the obligation of such confidentiality arises directly from their job title,
- c) to ensure appropriate technical and organisational measures to protect personal data, in particular to take such measures to prevent unauthorised access, alteration, destruction or loss, unauthorised transmission, unauthorised processing or other misuse of personal data,
- d) not to entrust the processing of personal data in the performance of the subject matter of this Agreement to another person without the prior written permission of the Data Controller, and to ensure in such case the protection of personal data to the same extent as the Data Controller is obliged to do under this Agreement,
- e) provide the necessary cooperation to fulfil the obligations of the Data Controller towards the Institution's patients in exercising their rights under the GDPR and to ensure the protection of personal data pursuant to Article 32 of the GDPR,
- f) provide, upon request, all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under this Agreement, in particular to answer the Data Controller's related questions and/or to provide documentation demonstrating the adoption and compliance with at least a minimum standard of technical and

- g) po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
- i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,
- j) pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,
- k) poskytovatel předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,
- l) kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů poskytovatele je uveden na webových stránkách www.fnhk.cz pod odkazem: Ochrana osobních údajů | Fakultní nemocnice Hradec Králové (fnhk.cz),
- m) v případě předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci se postupuje za podmínek uvedených v čl. 44 až 46 GDPR; předání údajů subjektů údajů musí být v souladu zejména dle Prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 28. června 2021 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o odpovídající ochraně osobních údajů ve Spojeném království a Prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 28. června 2021 podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680 o odpovídající ochraně osobních údajů ve Spojeném království,
- n) dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.
- organisational measures to ensure the security of personal data,
- g) delete all personal data, including copies thereof, upon termination of the contract, as instructed by the Data Controller (sponsor), unless required by law to be stored,
- h) to allow audits and inspections of the performance of the obligations under the contract to be carried out by the Data Controller by the data protection officer of the Data Controller and to provide the necessary cooperation for this purpose,
- i) comply with other obligations and conditions set out for Data Processor under the GDPR in relation to the processing and protection of personal data,
- j) if, in the Data Processor's opinion, a particular instruction of the Data Controller violates the GDPR or other regulations relating to the protection of personal data, the Data Processor shall immediately inform the Data Protection Officer of the Controller of this fact,
- k) the Institution shall transmit patient data to the Data Controller only in pseudonymised form or, if this does not prevent the fulfilment of the purpose of this Agreement, anonymised data,
- l) the contact details of the Institution's Data Protection Officer can be found on the website www.fnhk.cz under the link: Personal Data Protection | Fakultní nemocnice Hradec Králové (fnhk.cz),
- m) in case of transfer of personal data to third countries or an international organisation, see follows the conditions set out in Articles 44 to 46 of the GDPR; the transfer of data of data subjects must comply in particular with the Commission Implementing Decision of 28 June 2021 pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection of personal data in the United Kingdom and the Commission Implementing Decision of 28 June 2021 pursuant to Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection of personal data in the United Kingdom,
- n) the supervisory authority in the field of personal data protection is the Office for Personal Data Protection in the Czech Republic.

[Podpisová strana následuje / Signature page follows]



Biogen, Poskytovatel, Zkoušející a CRO podepsali tuto Smlouvu (v případě společnosti Biogen, CRO a Poskytovatele) prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

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.

BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

Podpis / By: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: Oprávněná podepisující osoba / Authorized Signatory

Datum / Date: 30. 11. 2023

Podpis / By: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: Investigator/ zkoušející

Datum / Date: 7. 12. 2023

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Podpis / By: _____

Jméno / Name: MUDr. Aleš Herman, Ph. D.

Funkce / Title: Director/ ředitel

Datum / Date: 6. 12. 2023

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: 30. 11. 2023

PŘÍLOHA A ROZPOČET A ROZVRH PLATEB	SCHEDULE A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE																				
A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB Smluvní strany souhlasí s tím, že níže určený příjemce plateb je pro účely této smlouvy řádným příjemcem plateb a že platby podle této smlouvy budou hrazeny výhradně následujícímu příjemci plateb (dále jen „ <i>příjemce plateb</i> “):	A. PAYEE DETAILS The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“ <i>Payee</i> ”):																				
Contract Payee / Smluvní příjemce plateb <table border="1" data-bbox="178 638 1272 1081"> <tr> <td data-bbox="178 638 758 772"> Payee Name (Must match name in the contract) / Jméno příjemce plateb (Musí se shodovat se jménem ve smlouvě) </td> <td data-bbox="759 638 1272 772"> <i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 775 758 842"> Payee Address / Adresa příjemce plateb </td> <td data-bbox="759 775 1272 842"> <i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</i> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="178 844 758 1081"> VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ / daňové identifikační číslo (Daňové identifikační číslo [DIČ] se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem nebo s případným osvobozením od daně) </td> <td data-bbox="759 844 1272 1081"> <i>CZ00179906</i> </td> </tr> </table>		Payee Name (Must match name in the contract) / Jméno příjemce plateb (Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>	Payee Address / Adresa příjemce plateb	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</i>	VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ / daňové identifikační číslo (Daňové identifikační číslo [DIČ] se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem nebo s případným osvobozením od daně)	<i>CZ00179906</i>														
Payee Name (Must match name in the contract) / Jméno příjemce plateb (Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>																				
Payee Address / Adresa příjemce plateb	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</i>																				
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ / daňové identifikační číslo (Daňové identifikační číslo [DIČ] se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem nebo s případným osvobozením od daně)	<i>CZ00179906</i>																				
Banking Information / Bankovní spojení: <table border="1" data-bbox="167 1169 1409 1610"> <tr> <td>Bank Name / Název banky</td> <td><i>Česká národní banka</i></td> </tr> <tr> <td>Bank Street / Ulice</td> <td><i>Na Příkopě 28</i></td> </tr> <tr> <td>Bank City / Město</td> <td><i>Praha</i></td> </tr> <tr> <td>Bank State/Province / Stát/kraj</td> <td><i>Hlavní město Praha</i></td> </tr> <tr> <td>Bank Postal Code / PSČ</td> <td><i>115 03</i></td> </tr> <tr> <td>Bank Country / Země</td> <td><i>Česká republika</i></td> </tr> <tr> <td>Receiving Account Currency / Měna účtu</td> <td><i>CZK / Kč</i></td> </tr> <tr> <td>IBAN / IBAN</td> <td><i>CZ230710000000024639511</i></td> </tr> <tr> <td>Swift Code (8 or 11 Characters) / Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)</td> <td><i>CNBACZPP</i></td> </tr> <tr> <td>Variabilní symbol/Reference symbol</td> <td><i>Číslo faktury/Invoice Number</i></td> </tr> </table> <p data-bbox="178 1612 1409 1848"> If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud smluvně ujednaná měna platby neodpovídá měně účtu, může být nutné, abyste poskytli údaje korespondenční banky. Informujte se ve své bance. Je-li korespondenční banka vyžadována, poskytněte prosím název banky, číslo účtu a kód SWIFT korespondenční banky společně s ostatními pokyny pro převod </p>		Bank Name / Název banky	<i>Česká národní banka</i>	Bank Street / Ulice	<i>Na Příkopě 28</i>	Bank City / Město	<i>Praha</i>	Bank State/Province / Stát/kraj	<i>Hlavní město Praha</i>	Bank Postal Code / PSČ	<i>115 03</i>	Bank Country / Země	<i>Česká republika</i>	Receiving Account Currency / Měna účtu	<i>CZK / Kč</i>	IBAN / IBAN	<i>CZ230710000000024639511</i>	Swift Code (8 or 11 Characters) / Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)	<i>CNBACZPP</i>	Variabilní symbol/Reference symbol	<i>Číslo faktury/Invoice Number</i>
Bank Name / Název banky	<i>Česká národní banka</i>																				
Bank Street / Ulice	<i>Na Příkopě 28</i>																				
Bank City / Město	<i>Praha</i>																				
Bank State/Province / Stát/kraj	<i>Hlavní město Praha</i>																				
Bank Postal Code / PSČ	<i>115 03</i>																				
Bank Country / Země	<i>Česká republika</i>																				
Receiving Account Currency / Měna účtu	<i>CZK / Kč</i>																				
IBAN / IBAN	<i>CZ230710000000024639511</i>																				
Swift Code (8 or 11 Characters) / Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)	<i>CNBACZPP</i>																				
Variabilní symbol/Reference symbol	<i>Číslo faktury/Invoice Number</i>																				
Contact Information / Kontaktní údaje <table border="1" data-bbox="167 1924 1409 2033"> <tr> <td>Name of recipient sending invoices / Jméno příjemce odesílajícího faktury</td> <td><i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i></td> </tr> <tr> <td>Phone number & Email / Telefon a e-mail</td> <td><i>jitka.halesova@fnhk.cz</i></td> </tr> </table>		Name of recipient sending invoices / Jméno příjemce odesílajícího faktury	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>	Phone number & Email / Telefon a e-mail	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>																
Name of recipient sending invoices / Jméno příjemce odesílajícího faktury	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>																				
Phone number & Email / Telefon a e-mail	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>																				

Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	Český/Czech
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce plateb, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Phone number & Email / Telefon a e-mail	jitka.halesova@fnhk.cz
Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	Český/Czech
<p>V případě změn údajů bankovního účtu příjemce plateb je příjemce povinen písemně informovat oddělení IQVIA Clinical Trial Payments e-mailem na adresu [REDACTED]. Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě změn bankovních údajů, které neznamenají změnu příjemce plateb / názvu bankovního účtu nebo změnu země umístění bankovního účtu, nebude vyžadován další dodatek.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že určený příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované podle této smlouvy.</p> <p>Odměna Zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena Příjemcem plateb dle vnitřních předpisů Poskytovatele.</p> <p>Biogen i CRO se zavazují, že na tuto Studii neuzavřou se zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou další smlouvu.</p> <p>Zkoušející lékař nebo personál bere na vědomí, že CRO nebude platit zkoušejícímu nebo personálu, i když příjemce plateb zkoušejícímu nebo personálu neuhradí odměnu, a smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že pokud jde o platby vyplácené společností Biogen a/nebo CRO příjemci plateb, budou veškeré spory týkající se rozdělení těchto plateb mezi zkoušejícího nebo personál urovnány mezi těmito stranami bez účasti společnosti Biogen a/nebo CRO.</p>	<p>In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform IQVIA Clinical Trials Payments in writing by sending an email to [REDACTED]. The Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p> <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>The Investigator and Staff shall be compensated by the Payee in compliance with the internal policies of the Institution.</p> <p>Biogen and CRO hereby undertake not to enter into any other agreement with the Investigator or any member of Staff of the Institution in relation to this Trial.</p> <p>Investigator or Staff acknowledges that, the CRO will not pay Investigator or Staff even if the Payee fails to reimburse Investigator or Staff and the Parties understand and agree that to the extent that Biogen and/or CRO make payments to the Payee, any disputes related to the distribution of such payments among Investigator or Staff shall be settled among such parties without any involvement of Biogen and/or CRO.</p>
<p>B. PLATEBNÍ PODMÍNKY</p> <p>CRO bude příjemci plateb platit čtvrtletně za služby poskytnuté v předchozích třech (3) měsících ke spokojenosti společnosti Biogen a/nebo CRO v souladu s rozpočtem a plánem milníků, jak je uvedeno níže, a ve vztahu k subjektům účastnícím se klinického hodnocení. Platby, včetně neúspěchů ve screeningu, které mohou být splatné, budou provedeny na základě údajů o zařazení za předchozí 3 měsíce potvrzených formuláři CRF subjektů obdrženy od zkoušejícího a ověření údajů dokládajících návštěvy subjektů. Příjemci platby</p>	<p>B. PAYMENT TERMS</p> <p>The CRO will pay the Payee quarterly, for the services it has provided in the previous three (3) months, to Biogen's and/or CRO's satisfaction, in accordance with the budget and milestone schedule as set out below and in respect of Subjects participating in the Trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which</p>

<p>bude zaslán proforma výkaz, který obsahuje dokončené návštěvy subjektů a související platby za dané období. Příjemce platby vystaví fakturu tak, aby odpovídala výkazu. Faktury budou splatné do 30 dnů od data obdržení faktury společností CRO včetně příslušné záložní dokumentace.</p> <p>Závěrečnou platbu uhradí společnost CRO příjemci plateb po konečném přijetí všech stránek CRF společností Biogen, po vydání všech objasnění údajů, přijetí a schválení veškerých nevyřízených regulačních dokumentů, jak to vyžaduje CRO a/nebo společnost Biogen, vrácení veškerého nevyužitého materiálu a/nebo vybavení CRO a/nebo společnosti Biogen a po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených ve smlouvě.</p> <p>Veškeré daně a jakékoli další poplatky, výdaje nebo náklady, mimo jiné včetně odměny veškerého personálu, které příjemci plateb vzniknou při plnění této smlouvy a které nejsou konkrétně označeny jako refundovatelné ze strany CRO nebo společností Biogen podle této smlouvy (včetně tohoto rozpočtu a rozvrhu plateb), jsou výhradní odpovědností příjemce plateb, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.</p> <p>V případě, že je zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude k výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena příslušná sazba DPH podle závazných předpisů.</p> <p>Za všechny daně odváděné státu nese výlučnou odpovědnost příjemce plateb.</p> <p><u>Zásadní, diskvalifikující narušení protokolu nelze podle této smlouvy proplatit.</u></p> <p>CRO bude veškeré platby za tuto studii v souladu s příloženým rozpočtem hradit elektronicky.</p>	<p>contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee. The payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> <p>Final payment will be paid by the CRO to the Payee upon final acceptance by Biogen of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO and/or Biogen, the return of all unused Material and/or Equipment to the CRO and/or Biogen, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> <p>All taxes and any other fees, expenses or costs, including but not limited to, the remuneration of all Staff, incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Biogen under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the Parties in a written amendment to the Agreement.</p> <p>In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.</p> <p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p> <p><u>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</u></p> <p>All payments for this Trial in accordance with the attached budget will be administered and paid by the CRO electronically.</p>
<p>C. ROZPOROVÁNÍ PLATEB</p> <p>Příjemce plateb bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby na rozporování případných nesrovnalostí v platbách provedených v průběhu studie.</p>	<p>C. PAYMENT DISPUTE</p> <p>Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment letter to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.</p>
<p>D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÝCH PACIENTŮ</p> <p>Poskytovatel se bude snažit zařadit do klinického hodnocení [redacted] hodnotitelných subjektů</p>	<p>D. MINIMUM ENROLLMENT GOAL</p> <p>The Institution shall endeavour to enroll [redacted] [redacted] evaluable Subjects in the Trial and that</p>

<p>a Poskytovatel vynaloží maximální úsilí, aby dosáhlo cíle nábory v přiměřené době od zahájení klinického hodnocení u Poskytovatele. Pokud Poskytovatel tuto zásadu nedodrží, společnost Biogen může znovu zvážit, zda je Poskytovatel i nadále způsobilý k účasti v tomto klinickém hodnocení.</p> <p>Jedná se o kompetitivní náborové klinické hodnocení a společnost Biogen nebo CRO uvědomí Poskytovatele, že má ukončit nábor subjektů hodnocení, pokud bude dosaženo odpovídajícího celkového nábory do studie.</p>	<p>Institution will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Trial at Institution. If Institution fails to adhere to this principle Biogen may reconsider Institution's suitability to continue participation in the Trial.</p> <p>This is a competitive enrollment Trial and Biogen or CRO will notify Institution to cease Trial Subject enrollment if appropriate overall study enrollment has been obtained.</p>
<p>E. VYŘAZENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ ÚČASTI</p> <p>V případě, že subjekt odstoupí nebo bude vyřazen z klinického hodnocení z důvodů mimo kontrolu Poskytovatele nebo zkoušejícího, bude platba provedena poměrně na základě počtu návštěv dokončených subjektem v souladu s protokolem. Aby mohla být platba provedena, musí být všechny údaje do okamžiku odstoupení subjektu z klinického hodnocení předloženy společnosti Biogen a CRO a jimi přijaty.</p>	<p>E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION</p> <p>In the event that a Subject withdraws or is withdrawn from the Trial for reasons beyond the Institution's or the Investigator's control, payment will be made pro rata based on the number of visits completed by the Subject in accordance with the Protocol. In order for payment to be issued, all data up to the time of that Subject's withdrawal from the Trial must have been submitted to and accepted by Biogen and CRO.</p>
<p>F. FAKTURY</p> <p>Platby budou vydávány CRO na základě rozpočtových tabulek, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je uvedeno v této příloze A. Platby budou prováděny pouze po obdržení odpovídajících faktur, včetně záložní dokumentace, ve specifikované měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společností CRO včetně příslušné podpůrné dokumentace.</p> <p>Faktury za jakékoli dodatečné platby nad rámec plateb stanovených touto smlouvou (tj. dodatečné úhrady) musí být rovněž odeslány CRO a schváleny společností Biogen. Všechny faktury budou vystaveny takto:</p> <p><u>Fakturační adresa:</u></p> <p>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika IČ: 24768651 DIČ: CZ24768651</p> <p><u>Faktury včetně záloh budou zaslány na adresu:</u> Originální faktury včetně záložní dokumentace zasílejte na adresu: [REDACTED]</p>	<p>F. INVOICES</p> <p>Payments will be issued by CRO based on Budget Tables, payment frequency and payment terms as outlined in this Schedule A. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any supporting documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Biogen. All invoices shall be raised in the following manner:</p> <p><u>Invoices to be billed to:</u></p> <p>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic ID no: 24768651 Tax ID no: CZ24768651</p> <p><u>Invoices including back-up to be sent to:</u> Email original invoices, including backup, to: [REDACTED]</p>

Upřednostňují se faktury a záložní dokumentace zasílané e-mailem. V případě, že bude zapotřebí zasílat faktury v tištěné podobě, zaslejte je prosím na následující adresu:

Att.: IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point North Wharf Road
Paddington
London W2 1AF
Velká Británie

Faktura by měla obsahovat následující údaje:

- o Jméno ZKOUŠEJÍCÍHO
- o Datum faktury
- o Číslo faktury
- o Název a číslo příjemce plateb / poskytovatele (musí odpovídat příjemci plateb uvedenému v této smlouvě)
- o Název zadavatele
- o Číslo protokolu
- o Částka platby
- o Úplný popis poskytnutých služeb / podrobnosti o výdajích

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb je třeba adresovat přímo oddělení IQVIA Clinical Trial Payments na adresu [REDACTED].

Faktury za subjekty hodnocení související s podmíněnými postupy / náklady nesouvisející s postupy musí také obsahovat číslo / jedinečný identifikátor subjektu hodnocení, číslo návštěvy a datum návštěvy. Na fakturách nebo v podpůrné dokumentaci poskytnuté poskytovatelem nesmí být uvedeny žádné další identifikační údaje subjektu hodnocení jiné než číslo subjektu hodnocení / jedinečný identifikátor. Po obdržení a ověření bude úhrada faktur zahrnuta do další řádně naplánované úhrady činnosti se subjektem hodnocení.

Při změně fakturačních údajů Biogen/CRO zajistí, že bude Poskytovatele co nejdříve písemně (e-mailem nebo dopisem) informovat.

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Biogen/CRO povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: [REDACTED] Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, [REDACTED]).

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

Att.: IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point North Wharf Road
Paddington
London W2 1AF
United Kingdom

The following information should be included on the invoice:

- o INVESTIGATOR name
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee/Institution Name and Number (must match Payee indicated in this Agreement)
- o Sponsor Name
- o Protocol Number
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered/details of expense(s)

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

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

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

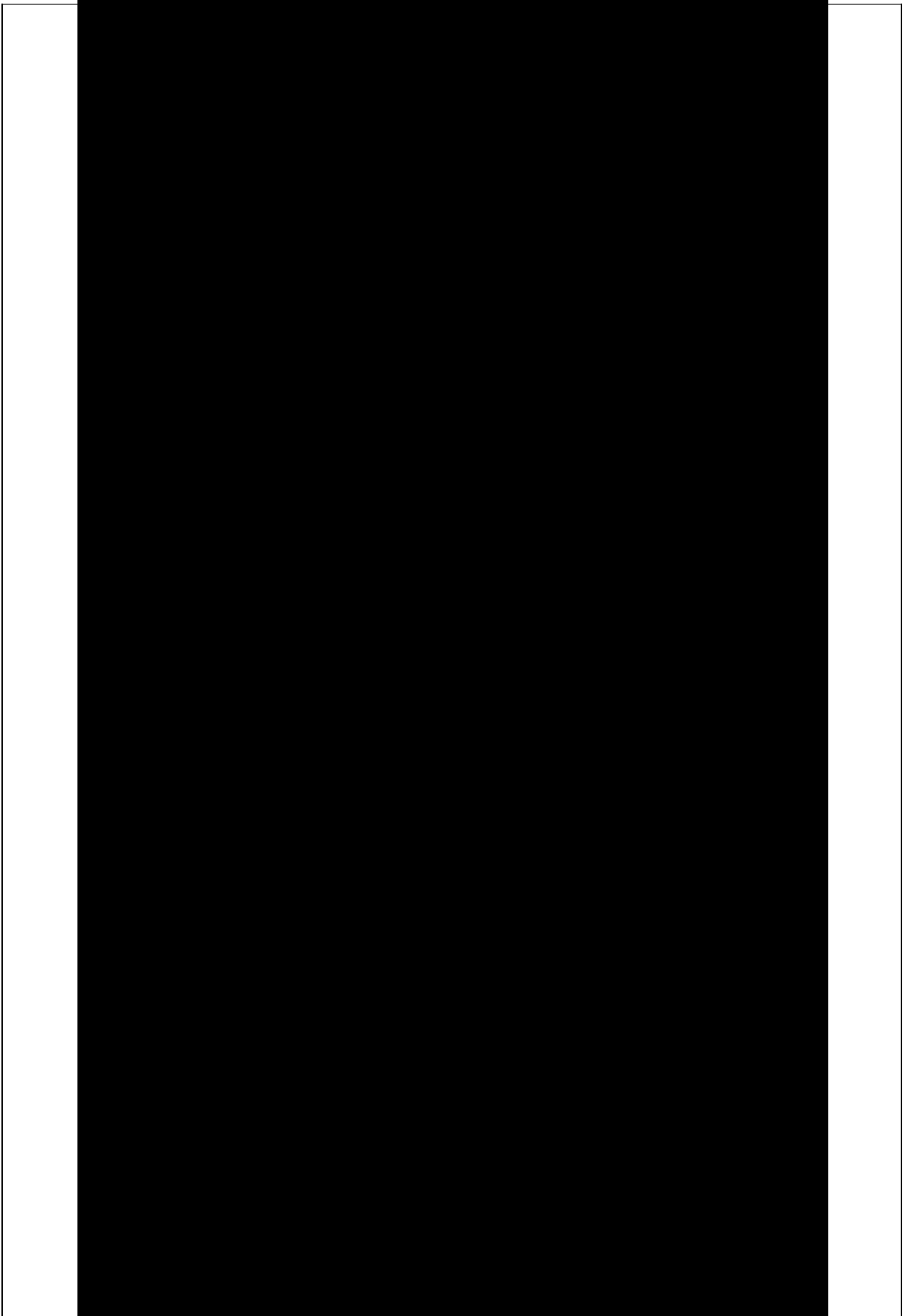
In the event of a change of billing data or VAT number, Biogen/CRO is obliged to immediately inform the Institution (Dáša Prokúpková - Legal Department, e-mail: [REDACTED] Ing. Jitka Halešová - Finance and Analysis Department, [REDACTED]).

<p>G. ÚHRADA ZA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING A OPAKOVANÝ SCREENING</p> <p>Neúspěšný screening je definován jako subjekt hodnocení, který splnil všechny požadavky způsobilosti pro účast v klinickém hodnocení podle kritérií pro zařazení a vyloučení určených v protokolu, ale který byl nakonec považován za nezpůsobilého k účasti v klinickém hodnocení na základě výsledků laboratorních vyšetření nebo jiných postupů, které byly provedeny před randomizací. Za nesprávně randomizované subjekty hodnocení nebude provedena úhrada.</p> <p>CRO uhradí příjemci plateb částku uvedenou při screeningové návštěvě v části J. Rozpočtové tabulky <i>Plánované návštěvy subjektů hodnocení (placené prostřednictvím CRF)</i> za všechny potvrzené neúspěšné screenings v průběhu klinického hodnocení.</p> <p>Vyplněný záznam screeningových údajů musí být předložen CRO spolu s jakýmkoli dalšími informacemi, které může CRO požadovat pro řádné zdokumentování screeningových postupů subjektu hodnocení.</p>	<p>G. SCREENING FAILURE AND RESCREENING REIMBURSEMENT</p> <p>A Screen Failure is defined as a Trial Subject who had met all eligibility requirements for participation in the Trial according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol, but who was ultimately deemed ineligible to participate in the Trial based upon the results of labs or other procedures which were received prior to randomization. Reimbursement will not be made for Trial Subjects incorrectly randomized.</p> <p>The CRO will reimburse Payee at the amount indicated in the screening visit of Section J. Budget Tables <i>Planned Trial Subject Visits (paid via CRF)</i>, for all confirmed screen failures over the duration of the Trial.</p> <p>Completed screening data entry must be submitted to the CRO along with any additional information, which may be requested by the CRO to appropriately document the Trial Subject screening procedures.</p>
<p>PLATBY ZA NÁVŠTĚVU PŘI OPAKOVANÉM SCREENINGU:</p> <p>CRO uhradí příjemci plateb dokončené návštěvy za účelem opakovaného screeningu ve výši uvedené ke screeningové návštěvě, jak je uvedeno v části J. Rozpočtové tabulky, <u><i>Plánované návštěvy subjektů hodnocení (placené prostřednictvím CRF)</i></u>, a to maximálně [REDACTED] opakovaný screening na subjekt hodnocení podle uvážení společnosti Biogen. CRO uhradí příjemci plateb částku uvedenou u screeningové návštěvy v části J. za potvrzené selhání při opakovaném screeningu.</p> <p>Aby vznikl nárok na proplacení návštěvy při opakovaném screeningu nebo při selhání opakovaného screeningu, musí být CRO předloženy vyplněné stránky CRF a veškeré dodatečné informace, které může CRO požadovat pro řádné doložení postupů opakovaného screeningu subjektu hodnocení.</p>	<p>RE-SCREENING VISIT PAYMENTS:</p> <p>The CRO will reimburse Payee for completed Re-screening Visits at the amount indicated in the Screening Visit as indicted in Section J. Budget Tables, <u><i>Planned Trial Subject Visits (paid via CRF)</i></u>, up to a maximum number of [REDACTED] re-screen per Trial Subject at the discretion of Biogen. The CRO will reimburse Payee at the amount indicated in the Screening Visit of Section J. for confirmed Re-screening failure.</p> <p>To be eligible for reimbursement of the re-screening visit or re-screening failure, completed screening CRF pages must be submitted to CRO and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the Trial Subject re-screening procedures.</p>
<p>H. ÚHRADA SUBJEKTŮM HODNOCENÍ A PEČOVATELI</p> <p>Příspěvky, stravné a cestovní náhrady subjektům hodnocení budou vypláceny přímo subjektu hodnocení a/nebo pečovateli společnosti <i>Greenphire</i>, poskytovatelem, který je třetí stranou</p>	<p>H. TRIAL SUBJECT AND CAREGIVER REIMBURSEMENT</p> <p>Stipends, meals and travel related reimbursements to Trial Subjects will be made directly to the Trial Subject and/or Caregivers by <i>Greenphire</i>, a third-</p>

<p>a společnost Biogen jej zjednala podle samostatné smlouvy.</p> <p>V případě, že společnost Greenphire nebude moci úhradu provést (např. odmítnutí subjektu hodnocení), CRO uhradí platbu přímo příjemci plateb, který bude odpovědný za úhradu subjektu hodnocení a/nebo pečovateli.</p> <p>Tyto náklady budou příjemci plateb uhrazeny poté, co CRO obdrží fakturu a podpůrnou dokumentaci. Faktury musí obsahovat následující informace, aby mohla být platba vydána: Číslo subjektu hodnocení / jedinečný identifikátor, příslušné číslo návštěvy, typ úhrady a uhrazená částka. Na fakturách nebo v podpůrné dokumentaci poskytnuté pracovištěm nesmí být uvedeny žádné další identifikační údaje subjektu hodnocení jiné než číslo subjektu hodnocení / jedinečný identifikátor.</p> <p>Veškeré úhrady subjektům hodnocení budou prováděny v souladu s formulářem informovaného souhlasu podepsaným subjektem hodnocení a touto smlouvou.</p>	<p>party provider engaged by Biogen according to their separate agreement.</p> <p>In the event the reimbursement cannot be made by <i>Greenphire</i> (e.g. Trial Subject refusal), CRO will reimburse Payee directly, who will be responsible for reimbursing the Trial Subject and/or Caregivers.</p> <p>Such costs will be reimbursed to Payee upon receipt by CRO of invoice and supporting documentation. Invoices must contain the following information in order for payment to be issued: Trial Subject number/unique identifier, applicable visit number, reimbursement type and amount paid. No additional Trial Subject or identifying information other than Trial Subject number/unique identifier should be included in the invoices provided by the Site.</p> <p>All Trial Subject reimbursements will be made in accordance with the Trial Subject signed ICF and this Agreement.</p>
<p><u>Cestovní výlohy a stravování subjektů klinického hodnocení</u></p> <p>Přiměřené cestovní výlohy a stravování Subjektů klinického hodnocení budou hrazeny ve výši [REDACTED] za návštěvu na centru požadovanou podle Protokolu nebo neplánovanou návštěvu. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nebudou propláceny.</p> <p>Částka uvedená v tomto ustanovení může být zvýšena na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen v případě určitých okolností týkajících se konkrétního Subjektu klinického hodnocení.</p>	<p><u>Trial Subject Travel and Meals</u></p> <p>Reasonably incurred costs for Trial Subject travel and meals will be reimbursed of [REDACTED] per on site Protocol required visit or unscheduled visit. Telephone or remote visits are not eligible for Trial Subject travel.</p> <p>The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Biogen to provide for the specific circumstances of a particular Trial Subject.</p>
<p><u>Návštěva subjektu hodnocení v rámci podstudie MR</u></p> <p>Přiměřené cestovní náklady pečovateli pro účely hodnocení MR uhrazeny budou, a to až do maximální výše [REDACTED] za každou návštěvu vyžadovanou protokolem nebo neplánovanou návštěvu. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nejsou k úhradě cestovního subjektu studie MR způsobilé. Částka uvedená v tomto ustanovení může být zvýšena na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen s ohledem na konkrétní situaci konkrétního subjektu hodnocení a/nebo pečovatele.</p>	<p><u>MRI Sub-Study Visit Trial Subject Travel</u></p> <p>Reasonably incurred costs for MRI Trial Subject travel will be reimbursed, up to a maximum of [REDACTED] per Protocol required visit and unscheduled visit. Telephone or remote visits are not eligible for MRI Trial Subject travel. The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Biogen to provide for the specific circumstances of a particular Trial Subject and/or Caregiver.</p>
<p><u>Odměna subjektu hodnocení za intenzivní odběr vzorků na FK podstudii – pro pacienty, kteří se rozhodnou pro intenzivní FK vyšetření</u></p>	<p><u>Intensive PK Sampling Sub-Study Visit Trial Subject Stipend - for patients who opt for the intensive PK assessment</u></p>

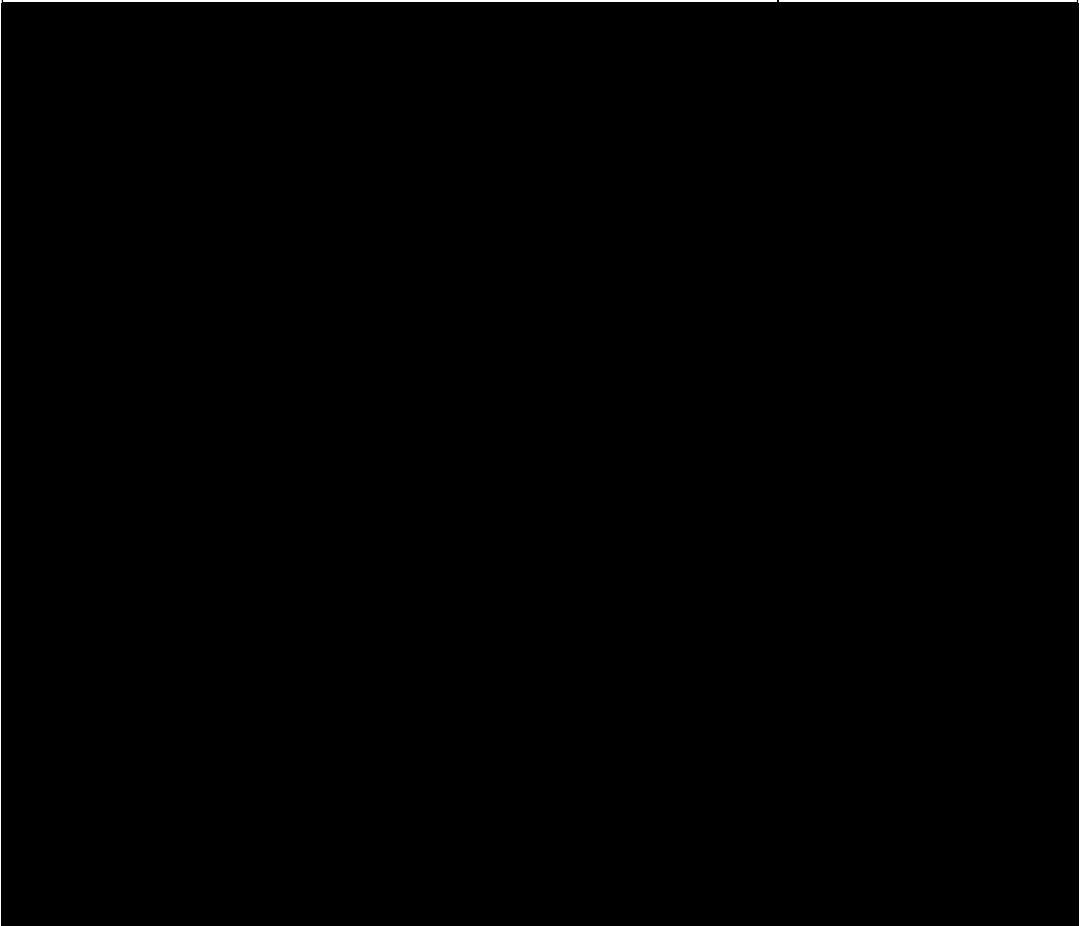
<p>Příspěvek subjektu hodnocení bude uhrazen ve výši [REDACTED] za dokončenou návštěvu na pracovišti vyžadovanou protokolem pro odběr vzorků podstudie intenzivního vyšetření FK. Telefonické nebo vzdálené návštěvy nejsou k úhradě příspěvku pro subjekt hodnocení způsobilé.</p>	<p>A Trial Subject stipend will be reimbursed in the amount of [REDACTED] per completed on-site, Protocol required Intensive PK Sampling Sub-Study visit. Telephone or remote visits are not eligible for Trial Subject stipend.</p>
<p><u>Příspěvek subjektu hodnocení – Konectom dokončení</u> Měsíční příspěvek Konectom ve výši [REDACTED] pro dospělé subjekty klinického hodnocení bude vyplacen podle procenta dokončení hodnocení Konectom během uvedeného měsíce, jak je vypočteno a hlášeno společností Konectom. Platba bude provedena po přijetí faktury a příslušné dokumentace. Faktura musí obsahovat měsíc činnosti a související procento dokončení.</p>	<p><u>Trial Subject Stipend- Konectom Completion</u> A monthly Adult Trial Subject Konectom stipend in amount of [REDACTED] will be paid according to completion percentage of Konectom assessments during said month as calculated and reported by Konectom. Payment will be made upon receipt of invoice and appropriate documentation. Invoice must include the month of activity and associated completion percentage.</p>
<p>I. VYBAVENÍ</p> <p>Společnost Biogen / CRO/dodavatel poskytne Poskytovateli a/nebo zkoušejícímu vybavení potřebné pro klinické hodnocení, jak je uvedeno a dohodnuto s Poskytovatelem a/nebo zkoušejícím před zahájením studie (dále jen „<i>vybavení</i>“). Pokud je vybavení poskytnuto k provádění klinického hodnocení, Poskytovatel a/nebo zkoušející budou odpovídat za bezpečnost takového vybavení, řádnou péči o ně a jeho používání v průběhu klinického hodnocení. Poskytovatel a/nebo zkoušející také zajistí, aby se takové vybavení používalo výhradně na podporu klinického hodnocení a aby s takovým vybavením během klinického hodnocení manipuloval pouze oprávněný personál pod vedením a dohledem zkoušejícího.</p> <p>Společnost Biogen bude požadovat, aby Poskytovatel a/nebo zkoušející po dokončení klinického hodnocení vrátili vybavení v původním stavu (podle potřeby s přiměřeným a běžným opotřebením) dodavateli nebo jinému určenému subjektu. Společnost Biogen nebo CRO budou koordinovat přepravu a vrácení takového vybavení s Poskytovatelem. Společnost Biogen a/nebo dodavatel zajistí pojistné krytí pro přenos vybavení zpět dodavateli nebo jinému určenému subjektu. Společnost Biogen si vyhrazuje právo zdržet závěrečnou platbu od Poskytovatele až do vrácení veškerého takového vybavení.</p> <p>Společnost Biogen a/nebo CRO neponesou odpovědnost za žádné poplatky související s vybavením, které vzniknou Poskytovatelem, pokud tyto poplatky nebyly předem písemně schváleny společností Biogen nebo CRO.</p>	<p>I. EQUIPMENT</p> <p>Biogen/CRO/vendor as the case may be, will provide equipment required to be used in the Trial, to the Institution and/or Investigator as identified and agreed with the Institution and/or Investigator before the start of the study (“<i>Equipment</i>”). If Equipment is provided for use in the conduct of the Trial, the Institution and/or Investigator shall be responsible for the security and proper care and use of such Equipment during the course of the Trial. Institution and/or Investigator shall also ensure that such Equipment is utilized solely in support of the Trial and that only authorized Staff under the direction and supervision of the Investigator shall manipulate such Equipment during the Trial.</p> <p>Biogen will require that the Institution and/or Investigator return the Equipment, in its original condition (less reasonable and normal wear and tear, as applicable) to the vendor or another designated entity upon completion of the Trial. Biogen or CRO will coordinate the shipment and return of such Equipment with Institution. Biogen and/or vendor will provide insurance coverage for transit of the Equipment back to the vendor or other designated entity. Biogen reserves the right to withhold final payment from Institution until all such Equipment has been returned.</p> <p>Biogen and/or CRO will not be liable for any fees related to Equipment, incurred by the Institution, unless such fees have been approved in advance and in writing by Biogen or CRO.</p>

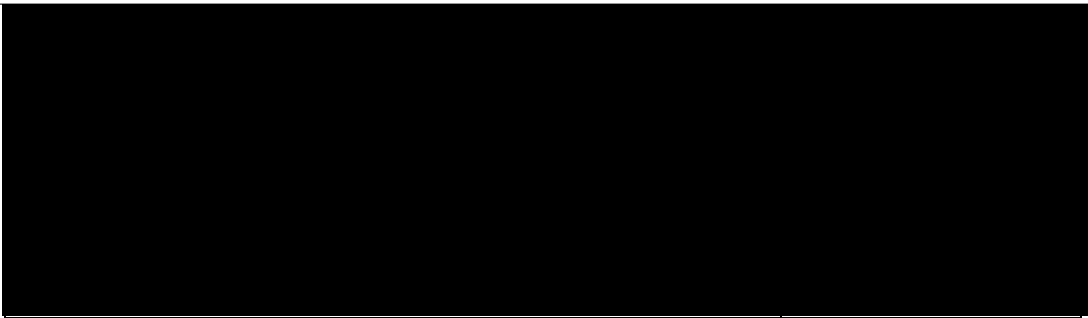


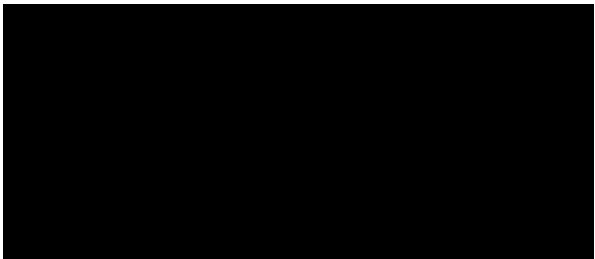
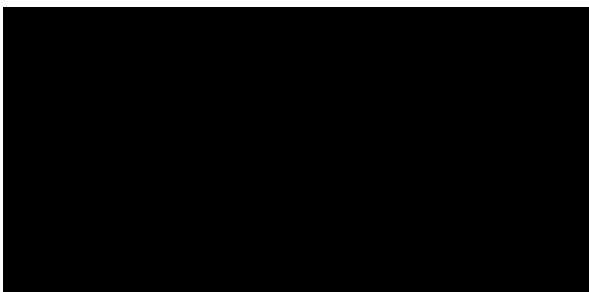
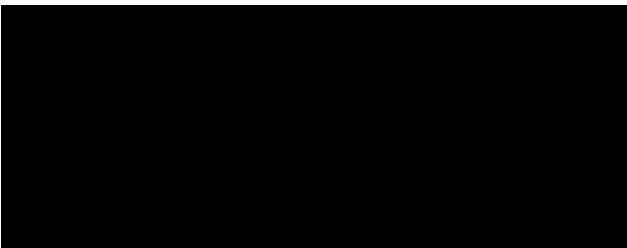

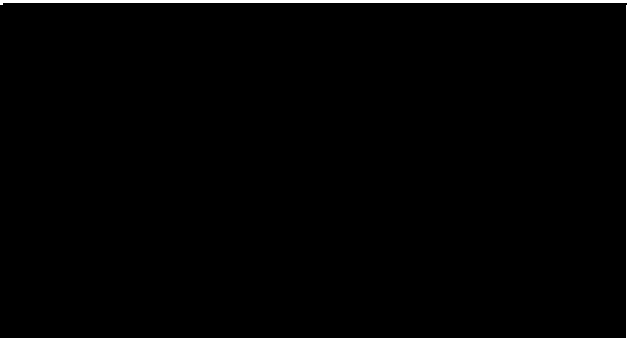

<p>* Částky za návštěvu a celková platba za subjekt hodnocení zahrnují [redacted] režijních nákladů ** Celkové náklady na pacienta (nezahrnuje žádnou z níže uvedených podmíněných návštěv)</p>	<p>* Visit amounts and Total per Trial Subject payment are inclusive of [redacted] Overhead ** Total Cost Per Patient (does not include any of the conditional visits outlined below)</p>
<p><u>Podmíněné návštěvy subjektů hodnocení (placené prostřednictvím CRF):</u></p>	<p><u>Conditional Trial Subject Visits (paid via CRF):</u></p>
<p>Conditional Visit Name / Název podmíněné návštěvy</p>	<p>Visit Payment* (CZK) / Platba za návštěvu* (Kč)</p>
<p>* Částky za návštěvu zahrnují [redacted] režijních nákladů Poznámka: Aby částka za výše uvedené podmíněné návštěvy subjektu hodnocení mohla být vyplacena, musí být společnosti CRO předloženy vyplněné stránky CRF společně s veškerými dodatečnými informacemi, které může společnost CRO požadovat k řádnému zdokumentování návštěvy.</p>	<p>* Visit amounts are inclusive of [redacted] Overhead Note: To be eligible for reimbursement for the above conditional Trial Subject Visits, completed CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the visit.</p>
<p><u>Náklady na podmíněné a opakované postupy / náklady nevztahující se na postupy (hrazené proti faktuře):</u></p>	<p><u>Conditional and Repeat Procedure/Non-procedure Costs (paid via Invoice):</u></p>





<p>* Částky zahrnují [redacted] případných režijních nákladů POZNÁMKA: Výše uvedené podmíněné náklady na postupy / jiné než na postupy budou hrazeny průběžně po obdržení faktury. Požadavky na fakturaci naleznete v části F výše.</p>	<p>* Amounts are inclusive of [redacted] Overhead, where applicable NOTE: The above conditional procedure/non-procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice. Please refer to Section F above for invoicing requirements.</p>
<p><u>Náklady na podmíněné postupy/ jiné než na postupy (placené prostřednictvím CRF):</u></p>	<p><u>Conditional Procedure/Non-procedure Costs (paid via CRF):</u></p>

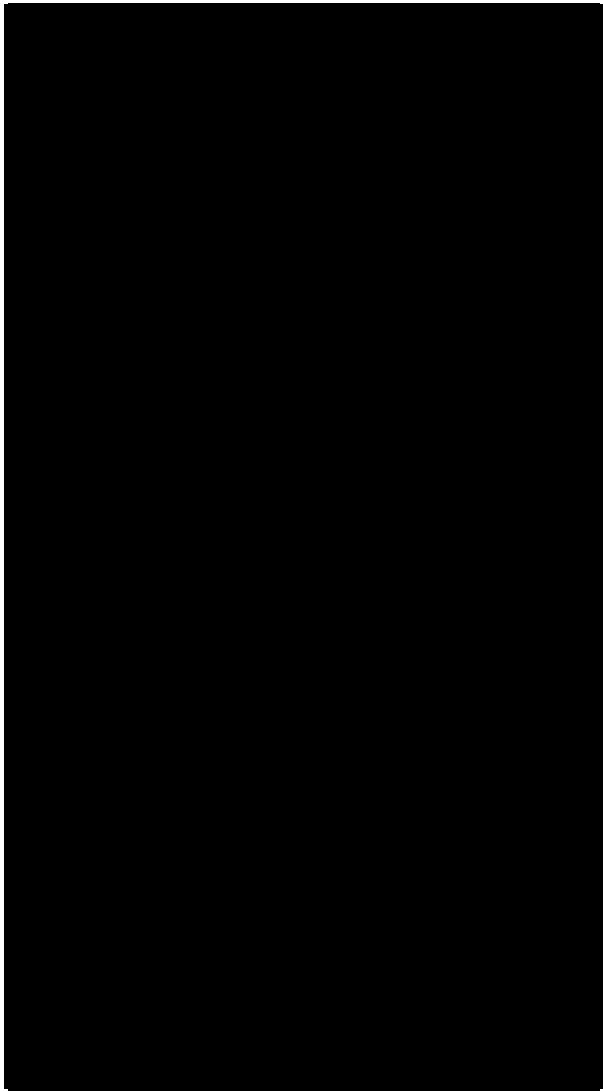
Item / Položka	Item Payment * (CZK) / Platba položky * (Kč)
	

	
<p>* Částky již zahrnují režijní náklady </p> <p>POZNÁMKA: Výše uvedené náklady na podmíněné postupy / jiné než na postupy lze podle potřeby opakovat a definovat podle protokolu.</p>	<p>* Amounts are inclusive of  Overhead</p> <p>NOTE: The above conditional procedure/non-procedure costs may be repeated as necessary and defined by the Protocol.</p>
<p>K. DALŠÍ UPLATNITELNÉ POPLATKY</p>	<p>K. ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)</p>
<p><u>Poplatek za projednání smlouvy Klinického hodnocení</u></p>	<p><u>Initial Trial Start- Up Payment</u></p>
	
<p><u>Poplatek Studijnímu centru</u></p>	<p><u>Site administrative fee</u></p>
	
<p><u>Poplatek za dodatek</u></p>	<p><u>Contract amendment fee</u></p>
	

Start-up Poplatek za Radiologii



Lékárenské služby:



Následující náklady poskytovatele budou uhrazeny po obdržení faktury a podpůrné dokumentace od poskytovatele:

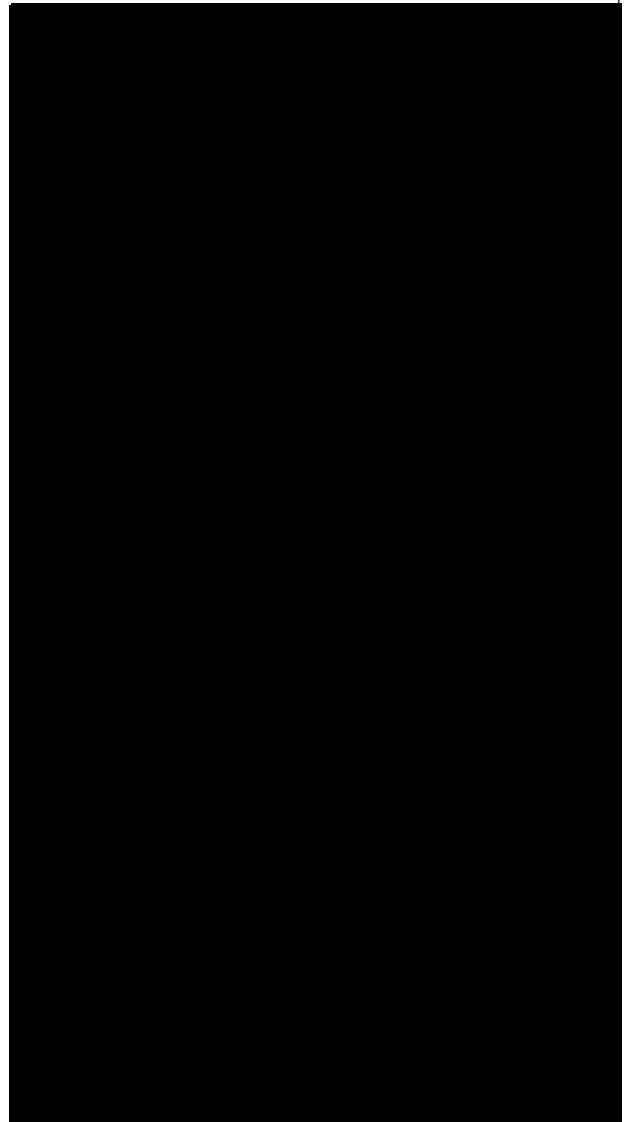
Poplatek za školení k aplikaci Konectom

Příjemci plateb bude po přijetí faktury uhrazen jednorázový poplatek za školení k aplikaci Konectom ve výši [REDACTED].

Radiology Set-up fee



Pharmacy Services:



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

Konectom Application Training Fee

A one time Konectom Application Training Fee of [REDACTED] will be paid to Payee upon receipt of invoice.

<p>Měsíční poplatek za technickou podporu aplikace Konectom</p> <p>Každý měsíc bude příjemci plateb vyplacen měsíční poplatek za technickou podporu aplikace Konectom ve výši [REDACTED]. V průběhu klinického hodnocení u poskytovatele musí aplikaci Konectom používat alespoň jeden zařazený subjekt hodnocení. Platba bude provedena po přijetí faktury a příslušné dokumentace. Faktura musí obsahovat měsíc a rok činnosti.</p>	<p>Monthly Konectom Application Technical Support Fee</p> <p>A monthly Konectom Application Technical Support fee of [REDACTED] will be paid to Payee for every month. At least one enrolled Trial Subject is required to utilize the Konectom application during the course of the Trial at the Institution. Payment will be made upon receipt of invoice and appropriate documentation. Invoice must include the month and year of activity.</p>
<p>L. ARCHIVACE A UCHOVÁVÁNÍ DOKUMENTŮ</p> <p>Jednorázová, dlouhodobá platba za archivaci dokumentů klinického hodnocení ve výši [REDACTED] za období 20 let, bude poskytovateli provedena po podpisu smlouvy po obdržení kompletní smluvní a regulační dokumentace společností Biogen nebo CRO a obdržení faktury. Dokumenty klinického hodnocení musí být uchovávány v kontrolovaném, zabezpečeném zařízení s přísně kontrolovaným přístupem pouze se souhlasem zkoušejícího a/nebo poskytovatele. V případě, že nebude do Studie zařazen žádný pacient, bude vyplacený archivační poplatek vrácen na účet CRO.</p>	<p>L. ARCHIVING AND DOCUMENT STORAGE</p> <p>A one-time, long-term Trial document archiving payment of [REDACTED] for a period of twenty (20) years will be paid to the Payee following execution of this Agreement upon receipt by Biogen or CRO of all completed contractual and regulatory documentation and receipt of invoice. Trial documents must be kept in a controlled, secure facility with access strictly controlled by Investigator and/or Institution approval only. If no subject is enrolled in the Trial, the prepaid archiving fee shall be returned to the CRO account.</p>

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 jakékoliv třetí straně, které by mi mohly bránit či mě omezovat při plnění povinností uvedených v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení.
- (b) **Zkušenosti s klinickým hodnocením.** Nejsem stranou žádného soudního řízení ani vyšetřování ze strany jakéhokoliv Příslušného orgánu nebo jiných regulatorních 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.** Poskytovatel má uzavřeno pojištění obecné odpovědnosti vyplývající ze zdravotnické činnosti, které se na mě vztahuje v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v 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 Poskytovatele. Certifikát dokládající toto pojištění bude

Schedule 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 Schedule is attached (the *Clinical Trial Agreement*)) hereby ensure and warrant to Biogen as follows:

- (a) **Freedom to Perform the Trial.** I am free to participate in the Trial and owe no obligations to any third party that might prevent or restrict my performance of the obligations specified in this Clinical Trial Agreement.
- (b) **Clinical Research History.** I am not involved in any regulatory litigation or investigation by any Competent Authority or other regulatory authorities. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.
- (c) **Trial Personnel.** I shall use only properly qualified and experienced personnel 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 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.



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, jakéhokoliv Materiálu nebo vedení Klinického hodnocení, které mohu mít já nebo členové mé rodiny nebo jiné, na mně závislé osoby.

Oznámení o ochraně soukromí

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

- (i) kontaktní údaje (například e-mailová adresa, telefonní číslo a obchodní adresa);
- (ii) akademické a profesní informace (například odbornost a specializace,

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

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

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

Privacy Notice

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

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



- 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 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

- 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 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



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 považováno 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 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 Nařízení ochrany 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

agreements that conform to EU standards for data transfers.

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

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

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

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

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

[REDACTED]



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/Date: 7. 12. 2023

[REDACTED]

Podpis / Signature

Signature

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

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

Příloha C

Úplatkářství a korupce

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(F) Strany Klinického hodnocení jsou povinny vést a udržovat účetní knihy, záznamy a výkazy, které přiměřeně podrobně, přesně a správně zachycují

Schedule C

Bribery and Corruption

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(F) The Trial Parties shall make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail,

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.

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.