

<p style="text-align: center;">ASSIGNMENT and AMENDMENT 2 TO</p>	<p style="text-align: center;">POSTOUPENÍ a DODATEK 2 KE</p>
<p style="text-align: center;">NON INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT</p>	<p style="text-align: center;">SMLOUVĚ O NEINTERVENČNÍ STUDII</p>
<p>This Assignment and Amendment 2 (the “Assignment and Amendment 2”) to the Non Interventional Study Agreement on the Implementation of the TYSABRI® Observational Program (TOP) is made as of the last date of signature (the “<i>Amendment Effective Date</i>”), by and between:</p>	<p>Toto postoupení a dodatek 2 (dále jen „postoupení a dodatek 2“) ke smlouvě o neintervenční studii o provádění Observačního programu TYSABRI® (TOP) je učiněn k datu posledního podpisu (dále jen „<i>datum účinnosti dodatku</i>“) mezi:</p>
<p>Biogen International GmbH, a corporation established under the laws of Switzerland, with its principal executive offices located at Landis & Gyr Strasse 3, 6300 Zug, Switzerland (“ <i>Biogen International or Outgoing Sponsor</i>”), acting through its authorized representative</p>	<p>společností Biogen International GmbH, založenou dle švýcarských zákonů, se sídlem na adrese Landis & Gyr Strasse 3, 6300 Zug, Švýcarsko (dale jen „<i>Biogen International“ nebo „odstupující zadavatel“</i>), jednající prostřednictvím svého zplnomocněného zástupce</p> <p style="text-align: center;">a</p>
<p style="text-align: center;">And</p>	
<p>Biogen Idec Research Limited, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, SL6 4AY, United Kingdom (together with its subsidiaries and affiliates, “<i>Biogen or Sponsor</i>”), VAT No: GB154216236; acting through its authorized representative</p>	<p>společností Biogen Idec Research Limited, se sídlem na adrese Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, SL6 4AY, Velká Británie (spolu s jejími dceřinými a sesterskými společnostmi dále jen „<i>Biogen“ nebo „zadavatel“</i>), DIČ: GB154216236, jednající prostřednictvím svého zplnomocněného zástupce</p> <p style="text-align: center;">a</p>
<p style="text-align: center;">And</p>	
<p>Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 87 České Budějovice, Česká Republika, ID 260 68 877, registered in the Commercial Register kept by the Regional Court in České Budějovice, Section B, Entry 1349 (the “<i>Institution</i>”); represented by MUDr. Břetislav Shon, Chairman of the Board, and MUDr. Jaroslav Novák, MBA, Member of the Board</p>	<p>Nemocnicí České Budějovice, a.s, se sídlem B. Němcové 585/54, 370 81, České Budějovice, Česká republika, IČ 260 68 877, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349 (dále jen „<i>zdravotnické zařízení</i>“), zastoupené MUDr. Břetislavem Shonem, předsedou představenstva, a MUDr. Jaroslavem Novákem, MBA členem představenstva</p> <p style="text-align: center;">a</p>
<p style="text-align: center;">And</p>	
<p>[REDACTED] (leaving Physician as of 30.4.2016) [REDACTED] born on [REDACTED] (incoming Physician as of 1.5. 2016), Neurology Department of the Institution (the “<i>Physician</i>”);</p>	<p>[REDACTED] (odstupující lékař k 30. 4. 2016) [REDACTED] příchozí lékař k 1. 5. 2016) neurologické oddělení zdravotnického zařízení (dále jen „<i>lékař</i>“); a</p>

<p style="text-align: center;">And</p> <p>Ergomed Virtuoso Sarl with offices located at 2 Chemin du Pavillon, 1218 Geneva, Switzerland, acting through its authorized representative (the "CRO")</p> <p>(together the "Parties" or individually a "Party").</p> <p>WHEREAS, Biogen International, the Institution and the Physician entered into the Non Interventional Study Agreement signed on 4 May 2009 (the "Agreement"),</p> <p>WHEREAS Biogen assumed the responsibilities of the Study from Biogen International;</p> <p>WHEREAS the Sponsor wishes to take over the rights and obligations of the outgoing Sponsor, who was party to the Agreement, and the outgoing Sponsor wishes to assign all of its rights and obligations under the Agreement and the Study Protocol to the Sponsor.</p> <p>WHEREAS it is also necessary to introduce certain modifications to the Agreement in force</p> <p>Capitalized terms used but not defined herein shall have the meanings ascribed to them in the Agreement; and</p> <p style="text-align: center;">NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, and intending to be legally bound hereby, the Parties agree as follows:</p> <p>I. Assignment: The Parties hereby agree that with the effect from the date of effect of the Amendment . the outgoing Sponsor assigns to the Sponsor all of its rights and obligations under the Protocol and the Agreement in force</p> <p>1. Contracting parties The Parties hereby agree that with effect from this Amendment Effective Date, the</p>	<p style="text-align: center;">a</p> <p>společností Ergomed Virtuoso Sarl se sídlem na adrese 2 Chemin du Pavillon, 1218 Ženeva, Švýcarsko, jednající prostřednictvím svého zplnomocněného zástupce (dále jen „CRO“)</p> <p>(společně dále jen „smluvní strany“ nebo jednotlivě „smluvní strana“).</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Biogen International, zdravotnické zařízení a lékař uzavřeli smlouvu o neintervenční studii podepsanou dne 4. května 2009 (dále jen „smlouva“),</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Biogen převzala odpovědnost vyplývající ze studie od společnosti Biogen International,</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE si zadavatel přeje převzít práva a povinnosti odstupujícího zadavatele, který byl stranou smlouvy, a odstupující zadavatel si přeje veškerá svá práva a povinnosti dle smlouvy a protokolu studie postoupit zadavateli,</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE je současně nezbytné provést některé úpravy v platné smlouvě,</p> <p>budou mít zde používané termíny psané s velkým písmenem, avšak nedefinované, stejný význam jako ve smlouvě;</p> <p style="text-align: center;">NA ZÁKLADĚ TOHO a s ohledem na vzájemné závazky zde obsažené, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto uznává a jimiž mají smluvní strany v úmyslu být právně vázány, se smluvní strany dohodly následovně:</p> <p>I. Postoupení: smluvní strany tímto souhlasí se skutečností, že s platností k datu účinnosti dodatku odstupující zadavatel postupuje veškerá svá práva a povinnosti dle protokolu a platné smlouvy zadavateli.</p> <p>1. Smluvní strany: smluvní strany tímto souhlasí se skutečností, že od data účinnosti dodatku bude smlouva doplněna, a to následovně:</p>
---	--

<p>Agreement is amended as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.1 Biogen Idec Research Limited, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, SL6 4AY, United Kingdom (together with its subsidiaries and affiliates, “Biogen ”) VAT No: GB154216236 becomes party to the Agreement, as amended from time to time, concluded according to Section 269(2) of Act No. 513/1991 Coll., the Commercial Code, in replacement of Biogen International GmbH; - Therefore all references in the Agreement, and its subsequent amendments, to Biogen International GmbH shall be to Biogen Idec Research Limited <p>1.2 The CRO has been added as a party to the Agreement for the purpose of processing payments on behalf of the Sponsor only.</p> <p>2. <u>Deletion of Clauses.</u> Clauses 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 and 8 of the Agreement are deleted in their entirety and replaced with the following:</p> <p>2.1. <u>The Study.</u></p> <p>2.1.1 <u>Subject Matter.</u> The Institution and Physician shall conduct the Study for Biogen pursuant to the protocol entitled “TOP: TYSABRI® Observational Program” and incorporated herein by reference, as amended from time to time (the “Protocol”), and make the results available to Biogen . The recruitment phase for the Study began in 2007 and is expected to conclude around April 2024.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 1.1 Společnost Biogen Idec Research Limited, nacházející se na adrese Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, SL6 4AY, Spojené království (spolu se svými dceřinými a sesterskými společnostmi dále jen „společnost Biogen“), DIČ: GB154216236, se namísto společnosti Biogen International GmbH stává stranou smlouvy uzavřené v souladu s § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění jejích případných pozdějších dodatků; - Veškeré odkazy na společnost Biogen International GmbH v této smlouvě a jejích následných dodatcích tedy budou představovat odkazy na společnost Biogen Idec Research Limited. <p>1.2 CRO byla přidána jako smluvní strana této smlouvy pouze pro účely zpracování plateb zadavatelovým jménem.</p> <p>2. <u>Vymazání oddílů.</u> Oddíly 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 a 8 smlouvy jsou zcela vymazány a nahrazeny následujícím:</p> <p>2.1. <u>Studie</u></p> <p>2.1.1 <u>Předmět.</u> Zdravotnické zařízení a lékař budou provádět studii pro společnost Biogen podle protokolu nazvaného „TOP: Observační program TYSABRI®“, který je nedílnou součástí této smlouvy v jejím platném znění (dále jen „protokol“), a výsledky studie poskytnou společnosti Biogen . Fáze náboru do studie začala v roce 2007 a očekává se, že bude ukončena přibližně v dubnu 2024.</p>
<p>2.1.2 <u>Observational Study.</u></p> <p>(a) The Institution and Physician shall refrain from any action which may lead to the classification of the Study as an</p>	<p>2.1.2 <u>Observační studie</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a lékař se zdrží veškerých aktivit, které mohou vést ke klasifikaci studie jako intervenčního</p>

<p>interventional clinical trial under the Applicable Laws and Regulations (as defined below in Section 2.2.1). This Study is intended to be purely observational, which means that the patients in this study will be provided by Institution and Physician with the same standard medical care as any other patient who is not participating in this study. The patient is not directly involved in the study and the protocol does not impose any further treatment, tests or experiments. Therefore, patients participating in the study, no additional risk or burden. Therefore, for this study arranging any special insurance studies as clinical trials as not needed.</p> <p>(b) The parties to this Agreement confirm that entering into the Agreement is not intended to and shall in no way influence their commercial operations, including but not limited to the procurement transactions of the Institution and Physician. In addition, the Institution and Physician confirm that the Study shall not influence the prescriptions written by the Physician in the future. The Institution and Physician acknowledges and confirms that prescriptions are and shall be written based solely on medical indications.</p> <p>2.1.3 <u>Amendments to the Protocol.</u> The Institution and Physician shall not alter or amend, or permit the Physician or any member of the Institution and Physician’s staff participating in the Study 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 Study Subjects (as defined below).</p> <p>2.1.4 <u>Recruitment.</u></p> <p>(a) Recruitment is competitive between Study sites. A total of six thousand (6000) patients (collectively, the “<i>Study Subjects</i>,” and each individually, a “<i>Study Subject</i>”) is intended to be enrolled in the Study across the different jurisdictions where the</p>	<p>klinického hodnocení podle platných zákonů a předpisů (jak jsou definovány níže v odstavci 2.2.1). Tato studie je zamýšlena jako čistě pozorovací, což znamená, že pacientům zapojeným do této studie bude zdravotnickým zařízením a lékařem poskytnuta stejná standardní péče jako jakémukoli jinému pacientovi, který se této studie neúčastní. Pacient není do studie zapojen přímo a protokol nenařizuje žádnou další léčbu, vyšetření nebo experimenty. Proto pacientovi účasti ve studii nevzniká žádné další riziko nebo zátěž. Z tohoto důvodu se pro tuto studii nesjednává žádné zvláštní pojištění studie jako klinického hodnocení.</p> <p>(b) Smluvní strany potvrzují, že účelem uzavření této smlouvy není ovlivnit jejich komerční provoz, a že jej žádným způsobem neovlivní, mimo jiné včetně úkonů nákupu zdravotnického zařízení a lékaře. Dále zdravotnické zařízení a lékař potvrzují, že studie neovlivní budoucí předepisování léčiv lékařem. Zdravotnické zařízení a lékař berou na vědomí a potvrzují, že veškeré recepty jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotních indikací.</p> <p>2.1.3 <u>Dodatky protokolu.</u> Zdravotnické zařízení a lékař nezmění ani neupraví, ani nedovolí lékaři ani žádnému pracovníkovi zdravotnického zařízení a lékaře, který se na studii podílí, jakkoli měnit či upravovat protokol bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen , pokud to není vyžadováno ze zákona pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv subjektů studie (jak jsou definovány níže).</p> <p>2.1.4 <u>Nábor</u></p> <p>(a) Při náboru si studijní pracoviště vzájemně konkurují. Plánuje se zařazení celkem šesti tisíc (6 000) pacientů (společně dále označování jako „<i>subjekty studie</i>“ a jednotlivě jako „<i>subjekt studie</i>“) v různých jurisdikcích, kde se bude studie provádět.</p>
--	--

<p>Study is being conducted. .</p> <p>(b) Upon prior written notice from Biogen , the Institution and Physician shall stop recruiting Study Subjects (i) when the planned maximum total number of Study Subjects has been reached or (ii) if Biogen has decided to stop the recruitment for the Study or at the Institution’s site. Biogen shall promptly communicate such decision to the Institution and Physician.</p> <p>(c) If the Study Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution and Physician have been diligent in their efforts, then Biogen may at its sole discretion either extend the Study recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Study. Biogen shall promptly notify the Institution and Physician to extend the recruitment period or modify the recruitment goal for the Study.</p> <p>2.1.5 <u>Commencement of the Study.</u></p> <p>(a) The Institution and Physician shall not commence recruitment of potential Study Subjects to participate in the Study unless and until (i) the Institution and Physician is notified by Biogen or its agents, in writing, that all approvals, authorizations and documentation necessary to conduct the Study have been obtained and (ii) the Physician has signed the Protocol and agreed to conduct the Study in accordance with the terms and conditions of the Protocol. Further, the Institution and Physician shall not conduct research covered under this Agreement unless and until the Study Subject has confirmed, in writing, receipt and review and execution of, an informed consent form for the Study, which form shall have been previously approved by Biogen and provided to the Physician.</p>	<p>(b) Po předchozím písemném oznámení od společnosti Biogen zastaví zdravotnické zařízení a lékař nábor subjektů hodnocení, pokud (i) bude dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu subjektů studie nebo (ii) se společnost Biogen rozhodne zastavit nábor subjektů do studie či v rámci pracoviště zdravotnického zařízení. Společnost Biogen takové rozhodnutí neprodleně oznámí zdravotnickému zařízení a lékaři.</p> <p>(c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro nábor subjektů studie dosaženo ve stanoveném časovém období, přestože zdravotnické zařízení a lékař vynaložili řádné úsilí, pak může společnost Biogen dle vlastního uvážení buď období pro nábor do studie prodloužit, anebo cíl náboru pro studii jinak upravit. Společnost Biogen neprodleně oznámí zdravotnickému zařízení a lékaři, že období pro nábor prodloužuje nebo upravuje cíl náboru pro studii.</p> <p>2.1.5 <u>Zahájení studie</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a lékař nezačínají nábor potenciálních subjektů studie pro účast ve studii, dokud zdravotnické zařízení a lékař (i) nebudou společností Biogen nebo jejichmi zástupci písemně informováni, že byly získány všechny souhlasy, povolení a dokumentace potřebné k provádění studie; a dokud lékař (ii) nepodepíše protokol a neodsouhlasí, že bude studii provádět v souladu s podmínkami protokolu. Zdravotnické zařízení a lékař dále nebudou provádět výzkum podle této smlouvy, pokud a dokud subjekt studie písemně nepotvrdí převzetí, prostudování a podepsání formuláře informovaného souhlasu pro studii s tím, že formulář informovaného souhlasu byl předem schválen společností Biogen a poskytnut lékaři.</p>
--	--

<p>(b) The Institution shall appoint the Physician and any personnel (the “<i>Staff</i>”), necessary to support the conduct of the Study. The Institution shall ensure that the Physician and the Staff have the relevant qualifications to perform their obligations under this Agreement and that they shall at all times comply with the terms and obligations of this Agreement. The Institution represents and warrants that Institution has, or will obtain, from all Staff, including the Physician, agreements that impose on such Staff (i) confidentiality obligations at least as restrictive as those applicable to Institution hereunder and (ii) assignment of invention obligations that effectively vest in the Institution and Physician any rights the Staff may otherwise have in the results of their work in connection with the Study and permit the Institution and Physician to assign those rights to Biogen . The Institution and Physician shall provide Biogen or its authorized agents with information regarding the Staff as necessary to comply with applicable laws, regulations and directives, or as Biogen or its authorized agents may reasonably request. For the avoidance of doubt, the Staff shall, throughout the term of this Agreement, be under the supervision and control of the Institution and Physician and the Institution and Physician shall, without limitation, be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations (as defined below), the terms of this Agreement and Biogen ’s or its agents’ reasonable instructions.</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení určí lékaře a pracovníky potřebné k zajištění provádění studie (dále jen „<i>tým</i>“). Zdravotnické zařízení zajistí, aby lékař a tým měli k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci a vždy dodržovali podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že od celého týmu včetně lékaře má nebo získá smlouvy, které týmu ukládají (i) povinnost zachování mlčenlivosti alespoň v takovém rozsahu, v jakém ji tato smlouva ukládá zdravotnickému zařízení a (ii) povinnost převodu vynálezu, kterým na zdravotnické zařízení a lékaře účinně převede veškerá práva, která by jinak tým měl k výsledkům své práce v souvislosti se studií, a umožní zdravotnickému zařízení a lékaři postoupit tato práva společnosti Biogen . Zdravotnické zařízení a lékař poskytnou společnosti Biogen a jejím oprávněným zástupcům informace o týmu, které jsou potřebné k dodržení platných zákonů, předpisů a směrnic, nebo dle přiměřených požadavků společnosti Biogen či jejich oprávněných zástupců. Aby se předešlo pochybnostem, bude tým po celou dobu trvání smlouvy pod dohledem a kontrolou zdravotnického zařízení a lékaře a zdravotnické zařízení a lékař budou bez omezení odpovídat za zajištění toho, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy (jak jsou tyto definovány níže), podmínkami této smlouvy a přiměřenými pokyny společnosti Biogen a jejich zástupců.</p>
<p>(c) The Institution shall not replace the Physician with another physician without the prior written consent of Biogen , who may approve or reject such replacement at its sole discretion. Biogen or its authorized agents or representative shall promptly inform the Institution of such approval or rejection.</p>	<p>(c) Zdravotnické zařízení nenahradí lékaře jiným lékařem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen , která může takovou výměnu na základě vlastního uvážení schválit nebo odmítnout. Společnost Biogen nebo její oprávnění zástupci či zástupce neprodleně oznámí takové schválení či odmítnutí</p>

<p>2.1.6 <u>Case Report Forms.</u></p> <p>(a) The Institution and Physician shall record all data on the required electronic data collection forms provided by Biogen (the “CRF”). The original CRF shall be intended for Biogen’s files and a copy of the same for retention in the Physician’s files. Following delivery of the final CRF by the Physician, any changes to the database shall be made via a clarification form provided by Biogen or by the CRO.</p> <p>2.1.7 <u>Serious Adverse Events.</u> The Institution shall cause the Physician to comply with all reporting requirements of serious adverse events, as defined in the Protocol (each, an “SAE”), to Biogen, as directed in the Protocol. If it becomes necessary to report an SAE to the competent authorities, the author of the report consents to the related disclosure of his or her personal information.</p> <p>2.1.8 <u>Audit.</u> If a competent authority wishes to inspect the Institution or the Physician in connection with their participation in the Study, then the Institution, Physician and the Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen of the planned inspection and use their best efforts to obtain approval for Biogen, or its authorized agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the competent authority and comply with the legitimate requirements of an inspection.</p> <p>2.2. <u>Due Diligence and Compliance with Law.</u></p> <p>2.2.1 The Institution shall and shall ensure that the Physician shall adhere to all relevant applicable laws, regulations and guidelines (the “Applicable Laws and Regulations”), in implementing the Study and</p>	<p>zdravotnickému zařízení.</p> <p>2.1.6 <u>Záznamy subjektů hodnocení</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a lékař budou zaznamenávat veškeré údaje do požadovaných elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých společností Biogen (dále jen „CRF“ [Case Report Form]). Originál CRF bude určen pro dokumentaci společnosti Biogen a jeho kopie pro uchování v dokumentaci lékaře. Poté, co lékař dodá konečný CRF, budou veškeré změny do databáze prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře dodaného společností Biogen nebo CRO.</p> <p>2.1.7 <u>Závažné nežádoucí příhody.</u> Zdravotnické zařízení zajistí, že lékař dodrží veškeré požadavky na informování společnosti Biogen o výskytu závažných nežádoucích příhod, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „SAE“ [Serious Adverse Events]), postupem uvedeným v protokolu. Pokud bude nezbytné oznámit SAE kompetentním orgánům, autor zprávy souhlasí se souvisejícím sdělením svých osobních údajů.</p> <p>2.1.8 <u>Audit.</u> Chce-li příslušný orgán provést kontrolu zdravotnického zařízení nebo lékaře v souvislosti s jejich účastí ve studii, jsou zdravotnické zařízení, lékař a tým povinni, pokud je to přiměřeně proveditelné, (i) neprodleně informovat o plánované kontrole společnost Biogen a vyvinout maximální úsilí k získání souhlasu, aby společnost Biogen nebo její oprávnění zástupci mohli být kontrole přítomni, a (ii) spolupracovat s příslušným orgánem a splnit všechny odůvodněné požadavky kontrolorů.</p> <p>2.2. <u>Povinná péče a dodržování zákonů</u></p> <p>2.2.1 Zdravotnické zařízení a lékař jsou povinni při provádění studie dodržovat všechny platné zákony, předpisy a směrnice (dále jen „platné zákony a předpisy“) a prohlašují a zaručují, že provádění studie bude probíhat se zajištěním řádné lékařské péče, v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy a</p>
--	---

<p>represent and warrant that the implementation of the Study shall take place in a medically diligent manner, in accordance with generally recognized scientific standards, with qualified personnel.</p> <p>2.2.2 The Institution and the Physician shall adhere to all relevant applicable laws, regulations and guidelines including but not limited to Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended, Act No. 372/2011 Coll. of health services and terms (the Health Services Act), as amended, and Decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the “Applicable Laws and Regulations”), in implementing the Study and represent and warrant that the implementation of the Study shall take place in a medically diligent manner, in accordance with generally recognized scientific standards, with qualified personnel.</p>	<p>prostřednictvím kvalifikovaných pracovníků.</p> <p>2.2.2 Zdravotnické zařízení a lékař jsou povinni při provádění studie dodržovat všechny platné zákony, předpisy a směrnice a to zejména zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) v platném znění, zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) v platném znění a vyhlášku č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění (dále jen „platné zákony a předpisy“), a prohlašují a zaručují, že studii budou provádět se zajištěním řádné lékařské péče, v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy, a pomocí kvalifikovaných pracovníků..</p>
<p>2.2.3 The Institution and Physician undertake to maintain all Study-related documents, including without limitation, the Study Subjects’ informed consent forms regarding the Study (“ICF”), CRFs, original data, and investigator site file, in accordance with the Applicable Laws and Regulations.</p> <p>2.2.4 The Institution and Physician represent and warrant that all required consents and approvals have been obtained for entering into and implementing this Agreement and the Study and that the entering into and the implementation of this Agreement, as well as the receipt of compensation hereunder, do not violate any Applicable Laws and Regulations or any internal rules, regulations or policies of the Institution and Physician.</p> <p>2.2.5 The Institution and Physician shall at all times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.</p> <p>2.3. Confidentiality.</p>	<p>2.2.3 Zdravotnické zařízení a lékař se zavazují, že budou všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů informovaného souhlasu subjektů studie týkajících se studie (dále jen „ICF“ [Informed Consent Form]), CRF, zdrojových dat a složek zkoušejícího na pracovišti, uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.</p> <p>2.2.4 Zdravotnické zařízení a lékař prohlašují a zaručují, že získali veškeré požadované souhlasy a schválení pro uzavření a plnění této smlouvy a provádění studie, a že uzavření a plnění této smlouvy, jakož i přijetí odměny podle této smlouvy, neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady zdravotnického zařízení a lékaře.</p> <p>2.2.5 Zdravotnické zařízení a lékař budou vždy vést dokumentaci prokazující, že jsou zavedeny odpovídající systémy řízení jakosti a kontroly, aby byla zajištěna spolehlivost, kvalita a integrita všech údajů.</p> <p>2.3. Mlčenlivost</p>

<p>2.3.1 Except as expressly authorized in this Agreement or in writing by Biogen , the Institution and Physician shall not disclose to any third party, or use for the benefit of the Institution and Physician or any third party, any Confidential Information (as defined below), and shall limit access to Confidential Information to Biogen and to those persons, including Staff, who reasonably require such information for purposes described in this Agreement. The Institution shall, and shall cause the Physician to, take all practicable steps to ensure that such persons agree to abide by obligations of confidentiality with respect to Confidential Information at least as restrictive as those that apply to the Institution and Physician under this Agreement. Confidential Information is, shall become and shall remain, as applicable, the exclusive property of Biogen ; provided, that the Institution and Physician shall have the right to use Confidential Information for its own non-commercial, internal research, training and educational purposes.</p> <p>2.3.2 “Confidential Information” means and includes:</p> <p>(a) all information and data provided by, or on behalf of, Biogen , or created or collected by the Institution or the Physician in connection with this Agreement, including, but not limited to, Protocol or other Study documents;</p> <p>(b) the provisions of this Agreement, including the Protocol and the schedules attached hereto; and</p> <p>(c) all information and data generated in connection with the Study, including, but not limited to, CRFs and the data contained therein, except the Study Subject’s actual medical records maintained in the usual course of treatment by the Institution, and not prepared specially for Biogen .</p> <p>2.3.3 The restrictions in this Article 2.3 on “Confidential Information” shall not apply to information that the Institution and Physician are able to demonstrate by competent documentary</p>	<p>2.3.1 S výjimkou případů výslovně povolených v této smlouvě nebo písemně společností Biogen nesmí zdravotnické zařízení a lékař vyrazit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí straně ani je použít ve prospěch zdravotnického zařízení a lékaře nebo jakékoli třetí strany a omezí přístup k důvěrným informacím na společnost Biogen a na ty osoby, včetně týmu, které tyto informace důvodně potřebují pro účely popsané v této smlouvě. Zdravotnické zařízení podnikne a zajistí, aby lékař podnikl všechny proveditelné kroky s cílem zajistit, aby se uvedené osoby zavázaly k dodržování povinnosti utajení důvěrných informací, a to nejméně ve stejném rozsahu, jaký se podle této smlouvy vztahuje na zdravotnické zařízení a lékaře. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti Biogen s tím, že zdravotnické zařízení a lékař mají právo použít důvěrné informace pro své vlastní nekomerční, interní výzkumné, školicí a vzdělávací účely.</p> <p>2.3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:</p> <p>(a) veškeré informace a údaje poskytnuté společností Biogen nebo jejím jménem, nebo vytvořené či získané zdravotnickým zařízením nebo lékařem v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;</p> <p>(b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy;</p> <p>(c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti se studií, mimo jiné včetně formulářů CRF a údajů v nich obsažených, vyjma skutečných lékařských záznamů subjektů hodnocení vedených Zdravotnickým zařízením při obvyklém způsobu léčby a nikoli připravených speciálně pro Biogen.</p> <p>2.3.3 Omezení tohoto oddílu 2.3 o „důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, o nichž mohou zdravotnické zařízení a lékař průkazně doložit listinnými důkazy, že:</p>
--	---

<p>evidence:</p> <p>(a) was rightfully in the possession of the Institution or Physician prior to receipt from Biogen or its respective agents.;</p> <p>(b) is now, or hereafter becomes, part of the public domain through no act or failure to act on the part of the Institution and Physician or its directors, trustees, officers, Staff, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators;</p> <p>(c) becomes known to the Institution and Physician through disclosure by a third party with the legal right to possess and disclose such information; or</p> <p>(d) was independently developed by the Institution and Physician without the aid, application, use or benefit of Confidential Information disclosed under this Agreement.</p>	<p>(a) byly právoplatně v držení zdravotnického zařízení nebo lékaře před jejich přijetím od společnosti Biogen nebo jejich příslušných zástupců;</p> <p>(b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti zdravotnického zařízení a lékaře či jejich členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, týmu, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;</p> <p>(c) je zdravotnické zařízení a lékař získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je;</p> <p>(d) byly nezávisle vyvinuty zdravotnickým zařízením a lékařem bez pomoci, uplatnění, použití nebo příspěvní důvěrných informací předaných na základě této smlouvy.</p>
<p>2.3.4 The obligations of confidentiality set forth of Confidential Information shall be strictly limited to that required to adequately inform and care for the Study Subjects, or (ii) by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency to be disclosed; provided, however, that the Institution and Physician gives Biogen sufficient advance written notice to permit Biogen to seek a protective order or other similar order to obtain confidential treatment with respect to such Confidential Information and thereafter discloses only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply. (iii) The Institution is obliged to disclose the Agreement in the Agreement's Registry if the Agreement, its assignments and amendments are the subject to such disclosure. Institution declares that it is the subject to the § 2 par. 1 letter. n) law no. 340/2015 Coll., on Contract Registry as</p>	<p>2.3.4 Povinnosti mlčenlivost stanovené v této omezeno na rozsah nezbytný k řádnému informování subjektů hodnocení a péči o ně, nebo kterou (ii) jsou povinni sdělit dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo agentury, avšak s tím, že zdravotnické zařízení a lékař o tom musí společnost Biogen s dostatečným předstihem písemně vyrozumět, aby společnost Biogen mohla usilovat o ochranný příkaz nebo jiný podobný příkaz k zajištění zacházení s důvěrnými informacemi v režimu utajení, a poté sdělit pouze minimum důvěrných informací vyžadované ke splnění jejich povinnosti (iii) musí zdravotnické zařízení zveřejnit v registru smluv podle zvláštního zákona, pokud smlouva, její postoupení a dodatky tomuto zveřejnění podléhají. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že je subjektem dle § 2 odst. 1 písm. n) zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění (dále jen „zákon o registru smluv“),</p>

amended (further „law on Contract Registry“), and as such it is obliged to publish this Amendment together with the original Agreement in this Registry. Given the fact that the right to send the Amendment and Agreement to the Contract Registry for publication belongs according to the law to all contracting parties, in order to avoid duplicity submission of Amendment and Agreement together with all previous Amendments, the parties agree that the Amendment and Agreement will be provided to the Contract Registry by the Institution.

The contracting parties declare that they are interested in the protection of information of the amount of payments according the Schedule A “Payments” , because they represent the trade secret of Sponsor and Institution in terms of § 504 of the Civil Code. The contracting parties are however permitted to submit requested explanations and data to the relevant state and public offices and institutions in the Czech Republic as well as to the relevant public offices and institutions of the European Union if they are obliged to it according to the relevant generally binding legal regulations, provided however that prior to any such submission: (i) both Parties agree on the specific details related to any such submission, and (ii) the receiving party of any such submission agrees to hold such information in confidence and not disclose it publicly. Likewise, the parties are entitled to publish this Agreement in the manner and under conditions stipulated by generally binding legal regulations.

2.3.5 The Institution and Physician acknowledge that disclosure of Confidential Information in violation of the terms of this Agreement may cause irreparable harm for which damages at law may not be an adequate remedy, and the Institution and Physician agree that Biogen shall have, in addition to any other rights or remedies available to it at law or in equity, the right to seek injunctive relief or specific enforcement of the provisions of this Article 2.3 by

a jako takový má povinnost zveřejnit tento dodatek spolu s původní smlouvou v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat dodatek a smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv všem smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání dodatku a smlouvy včetně všech dřívějších dodatků k uveřejnění do registru smluv na tom, že tento dodatek a smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv zdravotnické zařízení.

Smluvní strany dále prohlašují, že mají zájem zejména na ochraně informací o výši plateb dle přílohy A „Platby“, neboť představují součást obchodního tajemství zadavatele i zdravotnického zařízení ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Smluvní strany jsou však oprávněny podávat potřebná vysvětlení a údaje příslušným oprávněným státním a veřejným úřadům a institucím v České republice a/nebo oprávněným veřejným úřadům a institucím Evropské unie, pokud jsou k tomu povinny dle příslušných obecně závazných právních předpisů, pokud se před takovým podáním: (i) obě strany dohodnou na specifických detailech týkajících se takového podání a (ii) pokud strana přijímající takové podání souhlasí s udržení takové informace jako důvěrné a nezveřejní ji. Stejně tak jsou smluvní strany oprávněny tuto smlouvu uveřejnit způsobem a za podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy.

2.3.5 Zdravotnické zařízení a lékař berou na vědomí, že vyzrazení důvěrných informací v rozporu s podmínkami této smlouvy může způsobit nenapravitelnou škodu, za niž odškodnění poskytované dle platného práva nemusí být dostatečnou náhradou, a zdravotnické zařízení a lékař souhlasí s tím, že společnost Biogen má kromě dalších práv a možností domáhat se nápravy, které jí poskytuje zákon nebo právo ekvity, i právo domáhat se soudního příkazu nebo příkazu k

<p>a court of competent jurisdiction</p> <p>2.3.6 The Institution and Physician agree that, at Biogen 's request, the Institution and Physician shall promptly (a) return to Biogen any and all parts of the Confidential Information provided by, or on behalf of, Biogen to the Institution and/or the Physician in documentary form, including all copies and other tangible embodiments thereof made by the Physician or the Institution's directors, trustees, officers, Staff, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators, and (b) destroy all Confidential Information in the Institution's or the Physician's possession and stored in then-accessible electronic or other media</p> <p>2.4. <u>Data Protection.</u></p> <p>2.4.1 The Institution shall and will ensure that the Physician shall comply with all applicable rules, regulations, guidelines and laws (together, the "Data Protection Laws"), as amended from time to time, regarding protection of personal data, including, but not limited to, the guidance issued by the International Committee for Harmonization and the applicable international and country-specific privacy and data protection laws. Among other required actions, the Institution and Physician shall perform any registrations with the local data protection authorities required towards Institution and Physician under such Data Protection Laws.</p> <p>2.4.2 <u>Study Subjects' Personal Data.</u></p> <p>(a) The Institution and Physician shall obtain the consent of the Study Subjects, using an ICF provided and approved by Biogen , to convey the data collected to Biogen , and to store and analyze such data and any samples collected in connection with the Study.</p> <p>(b) The Institution and Physician are obligated to save all medical records and ICFs executed in connection with the Study, for</p>	<p>dodržení ustanovení tohoto oddílu 2.3 u příslušného soudu.</p> <p>2.3.6 Zdravotnické zařízení a lékař se zavazují, že na žádost společnosti Biogen neprodleně (a) vrátí společnosti Biogen veškeré důvěrné informace poskytnuté společností Biogen či jejím jménem zdravotnickému zařízení anebo lékaři v dokumentární podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených lékařem nebo členy statutárních orgánů, zmocněnci, vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky zdravotnického zařízení a (b) zničí veškeré důvěrné informace v držení zdravotnického zařízení nebo lékaře uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích.</p> <p>2.4. <u>Ochrana osobních údajů</u></p> <p>2.4.1 Zdravotnické zařízení bude ve věci ochrany osobních údajů dodržovat veškerá platná pravidla, předpisy, směrnice a zákony (společně označované jako „zákony o ochraně osobních údajů“), v platném znění, zejména včetně směrnic vydaných Mezinárodním výborem pro harmonizaci a platných mezinárodních a národních předpisů na ochranu soukromí a osobních údajů a zajistí, že je lékař bude dodržovat. Zdravotnické zařízení a lékař jsou mimo jiné povinni provést případné registrace u místních orgánů pro ochranu osobních údajů, které jsou dle takových zákonů o ochraně osobních údajů vůči zdravotnickému zařízení a lékaři požadovány.</p> <p>2.4.2 <u>Osobní údaje subjektů studie</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a lékař jsou povinni získat od subjektů studie prostřednictvím formuláře ICF dodaného a schváleného společností Biogen souhlas s předáním shromážděných údajů společnosti Biogen a s uložením a analýzou těchto údajů a jakýchkoli vzorků odebraných v souvislosti se studií.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a lékař jsou povinni uchovávat veškeré lékařské záznamy a formuláře ICF vytvořené v souvislosti se studií po dobu deseti (10) let po ukončení</p>
---	---

<p>a period of ten (10) years after the end of the Study or as required by Applicable Laws and Regulations, whichever is longer.</p> <p>2.4.3 <u>Parties' Data.</u></p> <p>(a) Biogen shall process the personal data of the Physician and the Staff solely for administrative, statistical, informative, commercial and reporting purposes (including name, field of expertise, place of work and past experience with Biogen). The Institution declares that it has obtained from the Staff the relevant consents to the transfer to third parties of their personal data needed for the conduct of the Study.</p> <p>(b) Any personal data relating to the Institution, the Physician or the Staff that may be contained in such processing will be used by Biogen and its authorized Affiliates for the purposes of the performance of this Agreement, for general communication and for the development and planning of Biogen 's activities. The Institution and Physician acknowledges that some Biogen entities may be located in countries where the data protection standards are not as protective as those in the country in which they usually perform their activities.</p>	<p>studie, anebo dle platných zákonů a předpisů podle toho, které období je delší.</p> <p>2.4.3 <u>Osobní údaje smluvních stran</u></p> <p>(a) Společnost Biogen bude zpracovávat osobní údaje lékaře a týmu výhradně pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, odbornosti, pracoviště a předchozí praxe u společnosti Biogen). Zdravotnické zařízení prohlašuje, že získalo od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím stranám v rozsahu potřebném pro provádění studie.</p> <p>(b) Jakékoli osobní údaje vztahující se ke zdravotnickému zařízení, lékaři nebo týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude společnost Biogen a její oprávněné sesterské organizace používat pro účely plnění této smlouvy, obecné komunikace a vývoje a plánování činnosti společnosti Biogen . Zdravotnické zařízení a lékař berou na vědomí, že některé subjekty Biogen mohou sídlit ve státech, kde nejsou standardy ochrany osobních údajů na stejné úrovni jako ve státech, kde obvykle působí.</p>
<p>2.5. <u>Inventions and Data Ownership.</u></p> <p>2.5.1 All inventions, ideas, improvements, discoveries, enhancements, modifications, know-how, data, designs and information of every kind and description conceived, generated, made or reduced to practice, as the case may be, relating in any way to the performance of the Study, use of Study funds, TYSABRI or the use, misuse, modification or application of TYSABRI (collectively, "Inventions"), shall be owned solely and exclusively by Biogen . The Institution and Physician agrees to promptly (a) disclose such Inventions to Biogen , (b) assign all of their rights, title and interest in and to all Inventions to Biogen ,</p>	<p>2.5. <u>Vynálezy a vlastnictví údajů</u></p> <p>2.5.1 Veškeré vynálezy, nápady, zlepšení, objevy, vylepšení, úpravy, know-how, data, průmyslové vzory a informace všeho druhu získané, vytvořené, příp. zavedené do praxe, jakkoli související s prováděním studie, s použitím finančních prostředků studie, přípravku TYSABRI nebo s použitím, zneužitím, úpravou nebo podáváním přípravku TYSABRI (dále společně označovány jako „vynálezy“), jsou výhradním vlastnictvím společnosti Biogen . Zdravotnické zařízení a lékař se zavazují neprodleně (a) informovat o takových vynálezech společnost Biogen , (b) převést veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech na společnost Biogen bez nároku na</p>

without royalty or any other consideration, and (c) execute any documents requested by Biogen to enable Biogen to obtain whatever protection for such Inventions, including patent rights, as Biogen shall determine is necessary or desirable. The Institution and Physician further agrees to cooperate fully with Biogen in the process of securing and enforcing Biogen's rights to such Inventions, prior to publishing any information on any such Inventions, and Biogen will compensate the Institution and Physician (at mutually agreeable reasonable rates) for any time spent at Biogen's request in connection with such activities.

2.5.2 The Institution and Physician represent and warrant that the Institution and Physician have the authority to grant all of the rights granted in this Section 5, and that its potential inventors are and will be obligated to assign their Inventions to the Institution and Physician and/or Biogen and will not enter into agreements with third-parties that would interfere with this obligation.

2.5.3 All right, title and interest in and to (a) all data collected and databases generated in the performance of the Study, (b) all compilations of data related to the Study (including the selection, coordination or arrangement of such data), that are created for the Study, and (c) all CRFs and other Study documents and reports, including copyrights in any of the foregoing, are and shall remain the sole and exclusive property of Biogen.

2.5.4 Biogen and its agents shall have the unrestricted access to, and the exclusive right to use for any and all lawful purposes, all data and information resulting from or relating to the conduct of the Study. Biogen shall grant the Institution and Physician a limited right to use the results of the Study generated by the Institution and Physician for publication purposes, and for the Institution and Physician's own non-commercial internal research, training or educational purposes, subject to the terms and provisions of Articles 2.3 (Confidentiality) and 2.6 (Publication) of this Agreement.

licenční poplatky nebo jinou odměnu a (c) vyhotovit jakékoli dokumenty požadované společností Biogen k tomu, aby společnost Biogen mohla získat pro takovéto vynálezy ochranu, včetně patentových práv, jakou bude společnost Biogen považovat za potřebnou nebo žádoucí. Zdravotnické zařízení a lékař dále souhlasí, že budou plně spolupracovat se společností Biogen v rámci procesu zabezpečení a vymáhání práv společnosti Biogen na takové vynálezy, a to před zveřejněním jakýchkoliv informací o takových vynálezech, a společnost Biogen odmění zdravotnické zařízení a lékaře (ve vzájemně odsouhlasené přiměřené sazbě) za čas strávený těmito aktivitami na žádost společnosti Biogen.

2.5.2 Zdravotnické zařízení a lékař prohlašují a zaručují, že jsou oprávněni poskytnout veškerá práva uvedená v tomto oddílu 2.5, že potenciální vynálezci jsou a budou povinni převést své vynálezy na zdravotnické zařízení a lékaře a/nebo na společnost Biogen, a že neuzavřou smlouvy s třetími osobami, které by byly v rozporu s touto povinností.

2.5.3 Veškerá práva, nároky a podíly (a) k veškerým shromážděným údajům a databázím vytvořeným v rámci provádění studie, (b) ke všem kompilacím dat souvisejícím se studií (včetně výběru, koordinace nebo uspořádání těchto dat), které jsou vytvořeny pro studii, a (c) ke všem formulářům CRF a dalším dokumentům a zprávám ke studii, včetně autorských práv k výše uvedenému, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Biogen.

2.5.4 Společnost Biogen a její zástupci mají neomezený přístup a výlučné právo používat pro veškeré zákonné účely všechna data a informace plynoucí z provádění studie či s ní související. Společnost Biogen tímto uděluje zdravotnickému zařízení a lékaři omezené právo používat výsledky studie vytvořené zdravotnickým zařízením a lékařem pro publikační účely a pro vlastní nekomerční interní výzkumné, školicí nebo vzdělávací účely zdravotnického zařízení a lékaře, s výhradou podmínek a ustanovení oddílu 2.3

<p>2.6. Publication.</p> <p>2.6.1 Except as otherwise provided in this Article 2.6, following completion of the Study and evaluation of the results by Biogen , or abandonment of the Study, the Institution(by or through its Physician or Staff) may, for non-commercial purposes only, publish or otherwise publicly disclose the results and methods of the Study. Biogen shall notify the Institution when the evaluation of the results is complete. Notwithstanding the foregoing, the Institution shall not disclose any of Biogen 's Confidential Information, other than the results and methods of the Study.</p> <p>2.6.2 In order to publish any Study results in accordance with this Article, the Institution and Physician shall provide Biogen with the text relating to the Study that is to be presented or published at least sixty (60) days prior to the date of disclosure to any other party (the "Review Period"). The Institution and Physician agree to consider in good faith any written comments received from Biogen during such Review Period. If Biogen determines that any text submitted to it in accordance with this Section 6 describes one or more potentially patentable inventions, Biogen shall provide notice to the Institution and Physician (who shall immediately notify any and all other authors) that Biogen has made such a determination prior to the expiration of the review period. Biogen shall have ninety (90) days from the date such notice is delivered to file patent applications on any inventions described in the text and the Institutionshall not, and shall ensure that the Physician shall not, submit the text to a third party for publication or review until (i) each applicable patent application has been filed by Biogen , (ii) the conclusion of the ninety (90) day period or (iii) all information on the potentially patentable invention(s) has been deleted from the text, whichever should occur first. In the case that patent applications have been filed under (i) above, Biogen shall provide the Institution and Physician with notice that all such applications have been filed.</p>	<p>(Mlčenlivost) a 2.6 (Publikace) této smlouvy.</p> <p>2.6. Publikace</p> <p>2.6.1 Nestanoví-li tento oddíl 2.6 jinak, může zdravotnické zařízení (případně prostřednictvím svého lékaře či týmu) po dokončení studie a vyhodnocení výsledků společností Biogen anebo po upuštění od studie publikovat či jinak zveřejnit výsledky a metody studie, avšak pouze pro nekomerční účely. Společnost Biogen oznámí zdravotnickému zařízení, kdy bude vyhodnocení výsledků dokončeno. Bez ohledu na výše uvedené nesmí zdravotnické zařízení zveřejnit žádné jiné důvěrné informace společnosti Biogen než výsledky a metody studie.</p> <p>2.6.2 Aby mohlo zdravotnické zařízení a lékař zveřejnit jakékoli výsledky studie v souladu s tímto oddílem, musí text týkající se studie určený k prezentaci či publikaci předložit společnosti Biogen alespoň šedesát (60) dnů před datem předání jakékoliv další straně (dále jen „období přezkoumání“). Zdravotnické zařízení a lékař souhlasí, že v dobré víře zváží jakékoliv písemné komentáře obdržené od společnosti Biogen během tohoto období přezkoumání. Pokud společnost Biogen usoudí, že text, který je jí předložen v souladu s tímto článkem 6, popisuje jeden či více potenciálně patentovatelných vynálezů, společnost Biogen předá oznámení zdravotnickému zařízení a lékaři (kteří neprodleně vyrozumí všechny případné další autory), že společnost Biogen došla k tomuto závěru před vypršením období přezkoumání. Společnost Biogen bude mít devadesát (90) dnů od doručení takového oznámení k podání patentových přihlášek na jakékoliv vynálezy popsané v textu a zdravotnické zařízení ani lékař nebudou smět předložit text třetí straně ke zveřejnění nebo kontrole, dokud (i) nebudou společností Biogen podány všechny příslušné patentové přihlášky, (ii) neuplyne období devadesáti (90) dnů nebo (iii) dokud nebudou veškeré informace o potenciálně patentovatelném vynálezu (vynálezech) vymazány z textu podle toho, co nastane dříve. V případě podání patentových přihlášek podle bodu (i) výše předá společnost Biogen zdravotnickému zařízení a lékaři oznámení, že byly takové patentové přihlášky</p>
---	---

	podány.
<p>2.6.3 Biogen shall inform the Institution and Physician, in writing, that any text submitted to it in accordance with this Section 6 contains any Biogen Confidential Information other than the results and methods of the Study, and the Biogen shall inform the Institution and Physician in writing and identify such Confidential Information. The Institution or Physician shall not disclose Biogen 's Confidential Information and shall remove such Confidential Information from the text.</p> <p>2.6.4 If the Study is part of a multi-center clinical Study, no publication or disclosure shall be made by the Institution or Physician until (a) the results from all centers have been received and analyzed, as described in the Protocol, or (b) the Study has been abandoned at all centers.</p> <p>2.7. <u>Compensation.</u></p> <p>2.7.1 In consideration of the conduct of the Study, Biogen shall make payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in <u>Schedule A</u>.</p> <p>2.7.2 <u>Conditions of Payment.</u></p> <p>(a) Biogen shall have no obligation to compensate Institution for CRFs completed for Study Subjects enrolled after Biogen has instructed the Institution and Physician to cease recruitment of Study Subjects.</p> <p>(b) The payments made pursuant to Section 2.7.1 above shall constitute compensation for the Study activities rendered by the Institution under this Agreement, as well as all related expenses that are incurred by the Institution and Physician and the Staff while implementing this Agreement. The Institution, Physician and the Staff shall not receive any unconnected benefits</p>	<p>2.6.3 Společnost Biogen bude písemně informovat zdravotnické zařízení a lékaře, že text, který jí byl předložen v souladu s tímto oddílem 6, obsahuje jiné důvěrné informace společnosti Biogen než výsledky a metody použité ve studii, a takové důvěrné informace označí. Zdravotnické zařízení či lékař nevyzradí důvěrné informace společnosti Biogen a odstraní tyto důvěrné informace z textu.</p> <p>2.6.4 Je-li studie součástí multicentrické klinické studie, nejsou zdravotnické zařízení ani lékař oprávněni publikovat ani prezentovat žádné informace, dokud (a) nebudou předány a analyzovány výsledky ze všech center, jak je popsáno v protokolu, nebo (b) dokud není od studie ve všech centrech upuštěno.</p> <p>2.7. <u>Odměna</u></p> <p>2.7.1 Společnost Biogen vyplatí zdravotnickému zařízení odměnu za provádění studie po přijetí příslušné faktury a správně vyplněných formulářů CRF v souladu s podmínkami stanovenými v <u>Příloze A</u>.</p> <p>2.7.2 <u>Platební podmínky</u></p> <p>(a) Společnost Biogen není povinna uhradit zdravotnickému zařízení platby za formuláře CRF vyplněné pro subjekty studie zařazené do studie poté, co společnost Biogen dala zdravotnickému zařízení a lékařům pokyn k zastavení nábory subjektů hodnocení.</p> <p>(b) Platby provedené podle odstavce 2.7.1 výše jsou odměnou za činnost zdravotnického zařízení v rámci studie dle této smlouvy a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých zdravotnickému zařízení, lékařům a týmu během plnění této smlouvy. Zdravotnické zařízení, lékař a tým neobdrží za plnění smlouvy žádné jiné nesouvisející výhody nad rámec odměn uvedených v</p>

<p>above and beyond the compensation specified in this Article 2.7</p> <p>(c) Biogen shall make payments to the Institution via the CRO by wire transfer upon receipt by CRO of the relevant data every six (6) months following enrollment of the first Study Subject. Payment shall be made to the Institution and Physician as follows:</p> <p>Bank Name & Address: Komerční banka, a.s., Krajinská 15, 370 01 České Budějovice SWIFT Code: KOMBCZPPXXX IBAN: CZ390100000000037035231 Account No.: 37035-231/0100, Variable code: 324080201 Account Holder: Nemocnice České Budějovice, a.s., B.Nemcové 585/54, 370 87 České Budějovice</p> <p>2.7.3 Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Study (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution and Physician or as part of the Institution and Physician's services to Biogen , as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Study, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and Physician and Biogen , 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.</p>	<p>oddílu 2.7.</p> <p>(c) Společnost Biogen zaplatí zdravotnickému zařízení bankovním převodem prostřednictvím CRO poté, co společnost Biogen obdrží relevantní údaje, a to každých šest (6) měsíců po nábore prvního subjektu do studie. Platby zdravotnickému zařízení a lékaři budou prováděny následovně:</p> <p>Název a adresa banky: Komerční banka a.s., Krajinská 15, 370 01 České Budějovice SWIFT kód: KOMBCZPPXXX IBAN: CZ390100000000037035231 Č. účtu: 37035-231/0100 Variabilní symbol: 324080201 Majitel účtu: Nemocnice České Budějovice, a.s. B. Němcové 585/54, 370 87 České Budějovice</p> <p>2.7.3 Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje ostatním, že platba poplatků souvisejících s prováděním studie (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům nebo jiným zástupcům pracujícím jménem zdravotnického zařízení a lékaře nebo případně za součást služeb zdravotnického zařízení a lékaře poskytovaných společností Biogen) (i) představuje tržní hodnotu za provádění studie, (ii) nebyla určena žádným způsobem, který bere v úvahu objem či hodnotu jakýchkoli doporučení, úhrad či obchodů mezi zdravotnickým zařízením, lékařem a společností Biogen , a (iii) není nabízena či poskytována zcela ani částečně s úmyslem přímo či nepřímo, implicitně či explicitně ovlivnit příjemce nebo mu doporučit, aby nakupoval, předepisoval, doporučoval, prodával, zajišťoval nákup nebo prodej nebo doporučoval příznivé umístění v lékopisu přípravku společnosti Biogen nebo jako odměna za chování v minulosti.</p>
<p><u>2.8. Term and Termination of the Agreement.</u></p>	<p><u>2.8. Doba platnosti a zánik smlouvy</u></p> <p>2.8.1 Smlouva je účinná od data</p>

<p>2.8.1 The Agreement is effective as of the last date of signature hereto (the “<i>Effective Date</i>”) and expires when the Institution and Physician have completed their obligations under the Agreement, including the delivery of all the Study results to Biogen . Articles 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 and 2.9 shall survive termination of the Agreement.</p> <p>2.8.2 The Agreement may be terminated for any reason by Biogen , upon fifteen (15) days’ prior written notice to the Institution and Physician by registered letter with acknowledgement of receipt.</p> <p>2.8.3 In addition, this Agreement may be terminated by Institution, Physician or Biogen :</p> <p>(a) upon fifteen (15) days’ prior written notice to the other party (by registered letter with acknowledgement of receipt) if the other party commits a material breach of this Agreement and such breach is not remedied within such 15-day period (for the sake of clarity, any violation of the Applicable Anti-Corruption Legislation, or of any other Applicable Laws and Regulations, shall be deemed to be a material breach of this Agreement); or</p> <p>(b) upon fifteen (15) days’ prior written notice to the other party (by registered letter with acknowledgement of receipt) if the other party becomes insolvent, is dissolved or liquidated, makes a general assignment for the benefit of its creditors, files or has filed against it a petition in bankruptcy, or has a receiver appointed for it or a substantial part of its assets.</p> <p>2.8.4 In the event that Biogen terminates the Agreement and appoints another Institution and Physician to conduct additional activities in relation to the Study, the Institution and Physician shall, upon reasonable request by Biogen , cooperate with Biogen to ensure an expedient and coordinated transition to such Institution and Physician.</p>	<p>posledního podpisu připojeného k této smlouvě (dále „<i>datum účinnosti</i>“) a její platnost vyprší, až zdravotnické zařízení a lékař dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy, včetně dodání všech výsledků studie společnosti Biogen . Oddíly 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 a 2.9 zůstanou v platnosti i po ukončení smlouvy.</p> <p>2.8.2 Společnost Biogen může smlouvu z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět zasláním písemné výpovědi s výpovědní lhůtou patnáct (15) dnů zdravotnickému zařízení a lékaři doporučeným dopisem s doručenkou.</p> <p>2.8.3 Dále může být tato smlouva ukončena ze strany zdravotnického zařízení, lékaře nebo společnosti Biogen :</p> <p>(a) doporučeným dopisem s doručenkou zasláným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou patnáct (15) dnů, pokud druhá strana podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezjedná nápravu v uvedeném 15denním termínu (pro upřesnění se má za to, že porušení platné protikorupční legislativy nebo jiných platných zákonů a předpisů se považuje za podstatné porušení této smlouvy);</p> <p>(b) doporučeným dopisem s doručenkou zasláným druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou patnáct (15) dnů, pokud se druhá strana dostane do platební neschopnosti, je zrušena nebo v likvidaci, dojde k převodu jejího majetku ve prospěch věřitelů, podá návrh na konkurz nebo je takový návrh podán proti ní, anebo je určen správce konkurzní podstaty pro tuto stranu či pro podstatnou část jejího majetku.</p> <p>2.8.4 Odstoupí-li společnost Biogen od smlouvy a pověří-li prováděním dalších činností v souvislosti se studii jiné zdravotnické zařízení a jiného lékaře, poskytnou zdravotnické zařízení a lékař na přiměřenou žádost společnosti Biogen součinnost k zajištění rychlého a koordinovaného převodu na uvedené zdravotnické zařízení a lékaře.</p> <p>2.8.5 V případě, že společnost Biogen</p>
---	---

2.8.5 In the event that this Agreement is terminated by Biogen , the Institution shall be entitled to receive payment for all services performed under this Agreement through the effective date of termination. included, In addition, CRO shall, on behalf of Biogen , pay all reasonable costs incurred by the Institution and Physician that are necessary or reasonably required in connection with the orderly cessation of the Agreement; provided that the Institution and Physician have received prior written approval of such expenses from Biogen . In the event that this Agreement is terminated by Biogen under Article 2.8.3(a), Biogen shall be liable to the Institution and Physician solely for the payment of the amount of professional fees and expenses actually and reasonably incurred prior to such breach.

2.9. Miscellaneous.

2.9.1 Conflicts. The Institution and Physician represent to Biogen that the performance of their obligations under this Agreement do not and will not conflict with any other agreement to which it is a party. The Institution and Physician agree to notify Biogen of any other agreements with third parties that relate in any way to the Study.

2.9.2 Assignment. Neither party may assign its rights or obligations hereunder, except that Biogen may assign any or all of such rights or obligations to its Affiliates or procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or receipt of monies due hereunder. Biogen shall be solely liable for the acts and omissions of its Affiliates which are not parties to this Agreement. For the purposes of this Agreement, the term “*Affiliates*” means any person or entity that Controls or is Controlled by or is under common Control with Biogen . The term “*Control*” means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.

vypoví smlouvu, má zdravotnické zařízení nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně. Navíc uhradí CRO jménem společnosti Biogen všechny přiměřené náklady vzniklé zdravotnickému zařízení a lékaři, které jsou nutné nebo přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným ukončením smlouvy; s podmínkou, že zdravotnické zařízení a lékař od společnosti Biogen získali předchozí písemné schválení těchto výdajů. Odstoupí-li společnost Biogen od smlouvy dle oddílu 2.8.3, písm. a), je společnost Biogen povinna zdravotnickému zařízení a lékaři uhradit výhradně částku odměn a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předmětným porušením smlouvy.

2.9. Různá ustanovení

2.9.1 Sřet zájmů. Zdravotnické zařízení a lékař zaručují společnosti Biogen , že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. Zdravotnické zařízení a lékař se zavazují informovat společnost Biogen o všech dalších smlouvách s třetími stranami, které se jakkoli vztahují ke studii.

2.9.2 Postoupení. Žádná ze stran není oprávněna postoupit svá práva nebo povinnosti z této smlouvy, vyjma toho, že společnost Biogen může svá práva či povinnosti nebo jejich část postoupit svým sesterským společnostem, nebo zajistit výkon svých práv a plnění povinností z této smlouvy či jejich části svými sesterskými společnostmi, včetně vyplacení či přijímání částek splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen bude výhradně odpovědná za jednání nebo opomenutí svých sesterských společností, které nejsou stranami této smlouvy. Pro účely této smlouvy se „*sesterskými společnostmi*“ rozumí jakákoli osoba nebo subjekt, který kontroluje společnost Biogen nebo jí je kontrolován nebo je se společností Biogen pod společnou kontrolou. „*Kontrolou*“ se rozumí přímé či nepřímé držení alespoň 50% podílu na základním kapitálu nebo hlasovacích právech anebo pravomoc řídit nebo usměrňovat řízení a pravidla daného subjektu, ať již na základě držení cenných papírů s hlasovacími právy, smlouvy nebo jinak.

<p>2.9.3 <u>Notices.</u> Any notice required or given pursuant to this Agreement shall be in writing and shall be deemed given on the date delivered personally or by telecopy, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of this Agreement or to any address as may be communicated at a later date under this Section 9.3.</p> <p>2.9.4 <u>Governing Law & Jurisdiction.</u> This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.</p> <p>All disputes arising in connection with this Agreement, including disputes concerning the existence and validity of this Agreement shall be resolved by the courts in the Czech Republic.</p> <p>2.9.5 <u>Relationship of Parties.</u></p> <p>(a) This Agreement shall not create any relationship of agency or partnership between (x) Biogen and (y) the Institution, Physician and Staff or give any party any authority to bind the other. Biogen shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or other employment related taxes as to the Institution.</p> <p>(b) Physician or the Staff.</p> <p>2.9.6 <u>Use of Names.</u> The Institution and Physician may not use the name of Biogen in connection with any advertising or other publicity without Biogen's prior written consent.</p> <p>2.9.7 <u>Entire Agreement/Amendment/Waiver.</u> This Agreement contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein, and</p>	<p>2.9.3 <u>Oznámení.</u> Veškerá oznámení vyžadovaná nebo předávaná na základě této smlouvy musí být v písemné formě a považují se za podaná v den, kdy budou předána osobně nebo faxem, nebo pět (5) dnů po datu označení poštovním razítkem, pokud budou poslána doporučeně, s doručenkou a předplaceným poštovním, a to na adresu uvedenou v horní části této smlouvy nebo na jakoukoli adresu, která může být sdělena později podle odstavce 9.3.</p> <p>2.9.4 <u>Rozhodné právo a soudní příslušnost.</u> Tato smlouva a práva a povinnosti smluvních stran se budou řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky.</p> <p>Veškeré spory související s touto smlouvou, včetně sporů ohledně existence a platnosti této smlouvy, se budou řešit u soudů České republiky.</p> <p>2.9.5 <u>Vztah smluvních stran</u></p> <p>(a) Tato smlouva mezi (x) společností Biogen a (y) zdravotnickým zařízením, lékařem a týmem nezakládá vztah zastoupení ani partnerství a žádné ze smluvních stran nedává pravomoc druhou stranu zavazovat. Společnost Biogen není zdravotnickému zařízení odpovědná za zaměstnanecké benefity, penze, odměny pracovníkům, srážkové či jiné zaměstnanecké daně.</p> <p>(b) Lékař nebo tým.</p> <p>2.9.6 <u>Používání názvů.</u> Zdravotnické zařízení a lékař nesmí používat název společnosti Biogen v souvislosti s reklamou nebo jinou propagací bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen .</p> <p>2.9.7 <u>Úplná dohoda / dodatek / zřeknutí se práv.</u> Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu a ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání (písemná i ústní), jednání a diskuze týkající se předmětu této smlouvy. Veškeré změny, úpravy a dodatky této smlouvy mohou být prováděny pouze</p>
---	---

supersedes all previous agreements (oral and written), negotiations and discussions relating to the subject matter herein. No amendment, modification or supplement to this Agreement may be made, except by means of a written document which is signed by the authorized representatives of Biogen and of the Institution and Physician. Failure by a party to enforce its rights under this Agreement shall not constitute a waiver of that right or the ability to later assert that right relative to the particular situation involved or to terminate this Agreement as a result of any subsequent default or breach.

2.9.8 Invalidity/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.

2.9.9 Language. The Agreement is made in English and Czech. In the event of problems of interpretation, the Czech version shall prevail.

2.9.10 Execution; Counterparts. This Agreement (a) may be executed in counterparts, each of which shall be deemed to be an original and all of which, taken together, shall constitute a single agreement binding on all parties, and (b) will be considered executed by a party when the signature of such party is delivered physically or by email or facsimile transmission to the other party or parties, as appropriate. The parties agree that any signature delivered by email or facsimile transmission shall have the same force and effect as an original signature.

formou písemného dokumentu podepsaného oprávněnými zástupci společnosti Biogen, zdravotnického zařízení a lékaře. Pokud některá ze smluvních stran nevymáhá svá práva podle této smlouvy, nebude to znamenat zřeknutí se daného práva nebo možnosti prosazovat takové právo později vzhledem ke konkrétní situaci nebo možnosti ukončit tuto smlouvu v důsledku následného neplnění nebo porušení smlouvy.

2.9.8 Neplatnost/oddělitelnost. V případě, že některá část této smlouvy bude považována za neplatnou nebo nevynutitelnou, nebudou zbývající části této smlouvy tímto ovlivněny a zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

2.9.9 Jazyk. Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě problémů s interpretací bude mít přednost česká verze.

2.9.10 Vyhotovení, stejnopisy. Tato smlouva (a) může být vyhotovena ve stejnopisech, přičemž každý z nich bude považován za originál, a všechny tyto stejnopisy dohromady tvoří jedinou smlouvu závaznou pro všechny strany, a (b) bude považována za uzavřenou danou smluvní stranou poté, co bude podpis této strany doručen osobně nebo e-mailem nebo faxem druhé straně nebo stranám, dle situace. Smluvní strany se dohodly, že podpis doručený e-mailem nebo faxem bude mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpis.

<p>3. <u>Miscellaneous</u></p> <p>(a) Except as specifically set forth herein, the Agreement and the obligations of Biogen and the Institution and Physician thereunder are hereby ratified and confirmed and shall remain in full force and effect.</p> <p>(b) The Agreement, as amended by this Assignment and Amendment 2, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof, and supersedes all previous representations, agreements, understandings and negotiations with respect thereto. All these changes come to effect on the Effective date of the Amendment. The paragraph 2.9.4 and 2.9.9 above among others apply for the Assignment and Amendment no. 2. Regardless of the changes in Schedule A, the Institution must not receive lower payments than it would be entitled to according to the original text of the Agreement.</p> <p>(c) Unless the context requires otherwise, all references to Sections or Schedules in this Assignment and Amendment 2 shall be references to the relevant section or schedule in the Agreement.</p> <p>(d) This Assignment and Amendment 2 (a) may be executed in counterparts, each of which shall be deemed to be an original and all of which, taken together, shall constitute a single agreement binding on all Parties and (b) will be considered executed by a Party when the signature of such Party is delivered physically or by email or facsimile transmission to the other Party or Parties, as appropriate. The Parties agree that any signature delivered by email or facsimile transmission shall have the same force and effect as an original signature.</p>	<p>3. <u>Různá ustanovení</u></p> <p>(a) S výjimkou toho, co je zde výslovně uvedeno, jsou tímto smlouva a závazky společnosti Biogen, zdravotnického zařízení a lékaře podle této smlouvy ratifikovány a potvrzeny a zůstanou v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(b) Smlouva, jak je tímto postoupením a Dodatkem 2 pozměněna, představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu a nahrazuje veškerá předchozí prohlášení, dohody, ujednání a jednání, která se tohoto týkají. Veškeré tyto změny jsou však účinné až datem účinnosti dodatku. Na postoupení a dodatek č. 2 se vztahují mimo jiné i odst. 2.9.4 a 2.9.9 výše. Bez ohledu na změny v Příloze A, zdravotnické zařízení dle provedených změn nesmí obdržet nižší platby, než na které by jí vznikl nárok dle původního textu smlouvy.</p> <p>(c) Pakliže kontext nevyžaduje jinak, budou veškeré odkazy na oddíly či přílohy v tomto postoupení a dodatku 1 odkazy na příslušný oddíl či přílohu ve smlouvě.</p> <p>(d) Toto Postoupení a Dodatek 2 (a) může být vyhotoven ve stejnopisech, přičemž každý z nich bude považován za originál, a všechny tyto stejnopisy dohromady tvoří jedinou smlouvu závaznou pro všechny smluvní strany, a (b) bude považován za uzavřený danou smluvní stranou poté, co bude podpis této smluvní strany doručen osobně nebo e-mailem nebo faxem druhé smluvní straně nebo stranám, dle situace. Smluvní strany se dohodly, že podpis doručený e-mailem nebo faxem bude mít stejnou platnost a účinnost jako originální podpis.</p>
--	---

IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been executed by the parties hereto through their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

**FOR THE SPONSOR / ZA ZADAVATELE
BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED**

By / Podepsal/a: _____
[signature]

Name / Jméno:
Title / Funkce:
Date/Datum:

**FOR THE OUTGOING SPONSOR / ZA ODSUPUJÍCÍHO ZADAVATELE
BIOGEN INTERNATIONAL GmbH**

By / Podepsal/a: _____
[signature]

Name / Jméno:
Title / Funkce:
Date/Datum:

NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE, A.S.

By / Podepsal/a: _____
[signature]

Name / Jméno:
Title / Funkce:
Date / Datum:

LEAVING PHYSICIAN / ODSUPUJÍCÍ LÉKAŘ

By / Podepsal/a: _____
[signature]

Name / Jméno: XXXXXXXXXX
Title / Funkce:
Date / Datum:

INCOMING PHYSICIAN / PŘÍCHOZÍ LÉKAŘ

By / Podepsal/a: _____
[signature]

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

ERGOMED VIRTUOSO SARL

(FOR ACCEPTANCE OF PAYMENTS OBLIGATIONS / PŘIJETÍ PLATEBNÍCH POVINNOSTÍ)

By / Podepsal/a: _____
[signature]

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

<p style="text-align: center;">Schedule A</p> <p style="text-align: center;">Payments</p>	<p style="text-align: center;">Příloha A</p> <p style="text-align: center;">Platby</p>
<p>Payments to the Institution and Physician shall be subject to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The final payment will not be due and payable until the entirely and duly completed CRFs were sent to and have been accepted by Biogen ; • Every three (3) months, the CRO will issue a financial statement as a basis for the calculation of the invoice. for payment of the provided services, to Biogen 's satisfaction, in the previous three (3) months. The statement will only include Study Subjects participating in the Study for whom Biogen and CRO received Case Report Forms in the preceding three (3) months. 	<p>Pro platby zdravotnickému zařízení bude platit následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konečná platba nebude splatná, dokud nebudou plně a řádně vyplněné formuláře CRF odeslány a doručeny společnosti Biogen ; • CRO vystaví zdravotnickému zařízení každé tři (3) měsíce finanční výkaz jako základ pro výpočet faktury za úhradu služeb, které byly poskytnuty v předchozích třech (3) měsících. Výkaz bude zahrnovat pouze subjekty studie účastníci se studie, za něž společnost Biogen a CRO obdržely záznamy subjektů hodnocení v předchozích třech (3) měsících.

<ul style="list-style-type: none"> • Subject to the remainder of the provisions of this Agreement, CRO shall pay the amount set out in the invoices within thirty (30) days of the receipt of such invoices. <p>CRO shall pay VAT if legally required and if, in addition, the Institution charges and details VAT on its invoices which have to be in full compliance with the applicable tax laws.</p> <p>The Institution shall be solely responsible for the payment of any and all taxes or other charges that are or may be levied. Unless expressly approved by Biogen and CRO prior to incurring the cost or expense, the Institution shall be responsible for all costs and expenses incurred by it in conducting the Study. This includes, among other things, the payment of all Staff.</p> <p>All invoices shall be addressed to:</p> <p>Ergomed Virtuoso 18, Avenue Louis-Casai, Geneva 1209 Switzerland. VAT: CHE-114.848.874</p>	<ul style="list-style-type: none"> • S výhradou zbývajících ustanovení této smlouvy CRO uhradí částku uvedenou ve fakturách do třiceti (30) dnů od přijetí každé faktury. <p>CRO zaplatí DPH, pokud k tomu existuje zákonná povinnost, a pokud zdravotnické zařízení DPH účtuje a rozepisuje DPH na svých fakturách, které musí být plně v souladu s platnými daňovými předpisy.</p> <p>Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy. Zdravotnické zařízení dále nese odpovědnost za veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie, pokud společnost Biogen a CRO tyto náklady a výdaje výslovně předem neschválily. To zahrnuje mimo jiné platby celému týmu.</p> <p>Všechny faktury budou adresovány na:</p> <p>Ergomed Virtuoso 18, Avenue Louis-Casai, Geneva 1209 Švýcarsko. DIČ: CHE-114.848.874</p>
---	--

<p style="text-align: center;">Schedule B</p> <p style="text-align: center;">Bribery and Corruption</p>	<p style="text-align: center;">Příloha B</p> <p style="text-align: center;">Protikorupční směrnice</p>
<p>The Institution, the Investigator, the Staff and any other person contributing to the Trial (the <i>Trial Parties</i>) 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 (together the <i>Applicable Laws and Regulations</i>).</p> <p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Laws and Regulations. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles of the anti-bribery rules.</p> <p>(A) The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p> <p>(B) The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person or the purposes of:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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). <p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p>	<p>Zdravotnické zařízení, lékař, zaměstnanci a veškeré další osoby podílející se na klinickém hodnocení (dále označováni jako <i>strany klinického hodnocení</i>) jsou povinni při provádění klinického hodnocení trvale dodržovat souhrn protikorupčních pravidel a veškerou další platnou protikorupční a protiúplatkářskou legislativu (dále souhrnně označována jako <i>platné zákony a předpisy</i>).</p> <p>Strany klinického hodnocení jsou povinny seznámit se s ustanoveními platné zákony a předpisy a dodržovat je. Následující body jsou nicméně zamýšleny jako shrnutí hlavních zásad protikorupčních pravidel.</p> <p>(A) Strany klinického hodnocení musí vždy jednat bezúhonně a čestně a dodržovat nejvyšší etické standardy.</p> <p>(B) Strany klinického hodnocení nesmí provést, předat nebo nabídnout žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch nebo výhodu žádné osobě za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) zajištění nepatřičné výhody nebo (ii) navádění příjemce nebo jiné osoby, aby provedla nebo neprovedla nějaký úkon v rozporu se svými povinnostmi nebo odpovědností (nebo za účelem odměnění takového jednání). <p>Toto omezení platí vždy a za všech okolností. V zájmu vyloučení jakýchkoli pochybností toto platí jak pro jednání s „veřejnými činiteli“, tak i pro jednání se zaměstnanci a zástupci komerčních podniků.</p> <p>(C) Speciální péči je však nutno věnovat</p>

<p>(C) Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials. The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).</p>	<p>jednáním s veřejnými činiteli. Strany klinického hodnocení nesmí provést, předat nebo nabídnout žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele (nebo navádění takového veřejného činitele, aby využil svého vlivu na další osobu, subjekt nebo státní orgán, nebo ovlivnil jakýkoli úkon či rozhodnutí takové jiné osoby, subjektu nebo státního orgánu).</p>
<p>(D) The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.</p>	<p>(D) „Veřejným činitelem“ se rozumí jakákoli osoba jednající v zastoupení ministerstva, státního orgánu nebo agentury či podniku vlastněného státem nebo s rozhodujícím vlivem státu. To například zahrnuje zdravotníky zaměstnané v nemocnici nebo na klinice provozované státem nebo místní samosprávou a zástupce mezinárodních veřejnoprávních organizací.</p>
<p>(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.</p>	<p>(E) Strany klinického hodnocení nesmí provést, předat nebo nabídnout žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě s vědomím nebo podezřením, že tyto peníze, dar, prospěch nebo výhoda či jejich část budou použity přímo nebo nepřímo v rozporu s body (B) nebo (C) výše.</p>
<p>(F) The Trial Parties shall make and keep books, records, and accounts which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Trial Parties.</p>	<p>(F) Strany klinického hodnocení musí vést účetní knihy, záznamy a účty, které dostatečně podrobně, přesně a věrně zobrazují transakce a použití prostředků účastníků klinického hodnocení.</p>
<p>(G) The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) transactions are executed in accordance with management’s general or specific authorization; (ii) transactions are recorded as necessary <ul style="list-style-type: none"> (I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally 	<p>(G) Strany klinického hodnocení vytvoří a budou udržovat systém interní účetní kontroly dostatečný k poskytnutí přiměřené jistoty, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) transakce jsou prováděny v souladu s obecným nebo konkrétním povolením vedení; (ii) transakce jsou dokumentovány dle potřeby pro: <ul style="list-style-type: none"> (I) vypracování finančních závěrek v souladu s obecně uznávanými účetními pravidly nebo jinými

<p>accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and</p> <p>(II) to maintain accountability for assets;</p> <p>(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and</p> <p>(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.</p>	<p>kritérii platnými pro tyto závěrky a</p> <p>(II) uchování povinných informací o majetku;</p> <p>(iii) přístup k majetku je povolen pouze v souladu s obecným nebo konkrétním souhlasem vedení a</p> <p>(iv) účetní záznamy o majetku jsou porovnávány se skutečným majetkem v přiměřených intervalech a v případě rozdílů jsou podniknuty patřičné kroky.</p>
---	--