

**OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT**

This Observational Study Agreement (the "**Agreement**"), is made and comes into force and effect by signing of all contract parties as of the **Effective Date** (as defined below), by and among **Biogen Idec Research Limited** with a place of business at Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom ("**Biogen Idec**"), **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, Pekařská 664/53, Brno postcode 656 91, Czech republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by director MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, director (the "**Institution**"), and [REDACTED], Czech Republic (the "**Physician**"), and **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic, Identification Number:: 247 68 651, Tax identification Number:: CZ247 68 651, acting on the basis of Power of Attorney dated 30 June 2014 (the "**CRO**").

**WHEREAS**, Biogen Idec markets the medicinal product **Tecfidera® (dimethyl fumarate) ("TECFIDERA")**;

**WHEREAS**, the Institution conducts studies for research purposes;

**WHEREAS**, the Physician is experienced in the conduct of studies of investigational and marketed drugs; and

**WHEREAS**, Biogen Idec desires the Institution and the Physician to conduct the present observational study entitled "A Multicenter, Global, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document the Drug Utilization of Tecfidera™ (Dimethyl Fumarate) When Used in Routine Medical Practice in the Treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM)" Protocol Number 109MS401, to assess the efficacy and safety of **TECFIDERA** in Czech Republic (the "**Study**"); and

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

**NOW, THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, Biogen Idec and the Institution hereby agree as follows:

**SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII**

Tato smlouva o observační studii (dále jen „**smlouva**“) je uzavřena s platností a účinností ke dni podpisu smlouvy všemi stranami (dále jen „**datum účinnosti**“), mezi společnostmi **Biogen Idec Research Limited** se sídlem Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království, (dále jen „**Biogen Idec**“), **Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně**, Pekařská 664/53, Brno, PSČ 656 91, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupenou MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem (dále jen „**zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED], Česká republika (dále jen „**lékař**“) a společností **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, identifikační číslo 247 68 651, daňové identifikační číslo CZ247 68 651 jednající na základě plné moci ze dne 30. června 2014 (dále jen „**CRO**“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Biogen Idec prodává léčebný přípravek Tecfidera® (dimethyl fumarát) (dále jen "**TECFIDERA**");

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** zdravotnické zařízení provádí studie pro výzkumné účely;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** lékař má zkušenosti s prováděním studií hodnocených a prodávaných léčiv, a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Biogen Idec si přeje, aby zdravotnické zařízení a lékař provedli tuto observační studii nazvanou „Multicentrická globální observační studie ke shromáždění údajů o bezpečnosti a k dokumentaci využití přípravku Tecfidera™ (dimethyl fumarát) v běžné lékařské praxi při léčbě roztroušené sklerózy (ESTEEM)", číslo protokolu 109MS401, která hodnotí účinnost a bezpečnost přípravku **TECFIDERA** v České republice (dále jen „**studie**“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Biogen Idec uzavřela samostatnou smlouvu s CRO o vykonávání určitých povinností souvisejících se studií, včetně vyplácení plateb zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu jménem společnosti Biogen Idec, a smluvní strany souhlasí, že CRO bude smluvní stranou této smlouvy výhradně pro účely úhrad takových plateb podle této smlouvy jménem společnosti Biogen Idec, a CRO nebude mít žádná další práva nebo povinnosti podle této smlouvy.

**NA ZÁKLADĚ TOHO** a s ohledem na vzájemné závazky a ujednání obsažená v této smlouvě, a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto potvrzuje, se společnost Biogen Idec a zdravotnické zařízení dohodly takto:

## 1. The Study.

1.1 Subject Matter. The Institution and the Physician shall conduct the Study for Biogen Idec pursuant to the protocol entitled "A Multicenter, Global, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document the Drug Utilization of Tecfidera™ (Dimethyl Fumarate) When Used in Routine Medical Practice in the Treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM)" Protocol Number 109MS401 and incorporated herein by reference, as amended from time to time (the "**Protocol**"), and make the results available to Biogen Idec. The recruitment phase for the Study will begin **in the first quarter of the year 2015** and shall last approximately thirty six (36) months.

### 1.2 Observational Study.

(a) The Institution and the Physician shall refrain from any action which may lead to the classification of the Study as an interventional clinical trial under the Applicable Laws and Regulations (as defined below in Article 2.1).

(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. In addition, the Institution and the Physician confirm that the Study shall not influence the prescriptions written by the Physician in the future. The Institution and the Physician acknowledge and confirm that prescriptions are and shall be written based solely on medical indications.

1.3 Amendments to the Protocol. The Institution shall not alter or amend, or permit the Physician or any member of the Institution's staff participating in the Study to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen Idec, unless required by applicable laws and regulations of the Czech Republic to protect the safety, health or rights of the Study Subjects (as defined below).

### 1.4 Recruitment.

(a) Recruitment is competitive between Study sites. A total of five thousand (5,000) patients (collectively, the "**Study Subjects**, and each individually, a "**Study Subject**") is intended to be enrolled in the Study across the different jurisdictions where the Study is being conducted. Each Institution will be approved to enroll up to 20 patients before a pause is placed on the Institution's patient enrollment. Upon evaluation of Country enrollment, Biogen Idec, either directly or via the CRO (as defined below), will provide written approval for an increase in the total number of patients the Institution may enroll in the Study.

## 1. Studie

1.1 Předmět Zdravotnické zařízení a lékař budou provádět studii pro společnost Biogen Idec podle protokolu nazvaného "Multicentrická globální observační studie ke shromáždění údajů o bezpečnosti a k dokumentaci využití přípravku Tecfidera™ (dimethyl fumarát) v běžné lékařské praxi při léčbě roztroušené sklerózy (ESTEEM)", číslo protokolu 109MS401, který je nedílnou součástí této smlouvy, v platném znění (dále jen „**protokol**“), a poskytnou výsledky studie společnosti Biogen Idec. Fáze náboru pacientů do studie bude zahájena **v prvním čtvrtletí roku 2015** a potrvá zhruba třicet šest (36) měsíců.

### 1.2 Observační studie

(a) Zdravotnické zařízení a lékař se zdrží veškerých aktivit, které mohou vést ke klasifikaci studie jako intervenčního klinického hodnocení dle platných zákonů a předpisů (jak jsou definovány níže v odstavci 2.1).

(b) Smluvní strany potvrzují, že účelem uzavření této smlouvy není ovlivnit, a že žádným způsobem neovlivní jejich komerční provoz, zejména úkony nákupu zdravotnického zařízení. Dále zdravotnické zařízení a lékař potvrzují, že studie neovlivní budoucí předepisování léčiv lékařem. Zdravotnické zařízení a lékař uznávají a potvrzují, že veškeré předpisy jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotních indikací.

1.3 Změny protokolu Zdravotnické zařízení nezmění ani neupraví, ani nedovolí lékař ani kterémukoli pracovníkovi zdravotnického zařízení, který se na studii podílí, jakkoli měnit či upravovat protokol bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen Idec, pokud to není dle platných zákonů a předpisů České republiky povinné pro ochranu bezpečnosti, zdraví nebo práv subjektů studie (jak jsou definovány níže).

### 1.4 Nábor

(a) Při náboru subjektů jsou studijní centra v konkurenci. Plánuje se zařazení celkem pěti tisíc (5 000) pacientů (společně dále označováni jako „**subjekty hodnocení**“ a každý jednotlivě jako „**subjekt hodnocení**“) v různých jurisdikcích, kde se bude studie provádět. Každé zdravotnické zařízení bude moci zařadit maximálně 20 pacientů a poté bude zařazování pacientů ve zdravotnickém zařízení pozastaveno. Po vyhodnocení zařazených pacientů v České republice vydá Biogen Idec, buď přímo, nebo prostřednictvím CRO (viz definice níže), písemný souhlas s navýšením celkového počtu pacientů, které může zdravotnické zařízení do studie zařadit.

(b) Upon prior written notice from Biogen Idec, the Institution and the Physician shall stop recruiting Study Subjects if (i) the planned maximum total number of Study Subjects has been reached or (ii) Biogen Idec has decided to stop the recruitment for the Study or at the Institution's site.

(c) If the Study Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts, then Biogen Idec may at its sole discretion either extend the Study recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Study.

### 1.5 Commencement of the Study.

(a) The Institution shall not, and shall not permit the Physician to, commence recruitment of potential Study Subjects to participate in the Study unless and until the Physician (i) is notified by Biogen Idec or its agents in writing that all approvals, authorizations and documentation necessary to conduct the Study have been obtained; and (ii) has signed the Protocol and thereby agreed to conduct the Study in accordance with the terms and the conditions of the Protocol. Further, the 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 Idec and provided to the Physician.

(b) The Institution shall appoint the Physician and the personnel (the "**Staff**"), necessary to support the conduct of the Study. The Physician declares that he has the relevant qualifications to perform his obligations under this Agreement and that he shall at all times comply with the terms and obligations of this Agreement. The Physician shall ensure that 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 Physician represents and warrants that he has or will obtain from all Staff, himself, agreements that impose on such Staff confidentiality obligations at least as restrictive as those applicable to Institution or Physician, and the Institution represents and warrants that the Institution has or will obtain from all Staff, including the Physician, agreements that impose on such Staff assignment of invention obligations that effectively vest in the Institution any rights the Staff may otherwise have in the results of their work in connection with the Study and permit the Institution to assign those rights to Biogen Idec. The Physician shall secure and, provide Biogen Idec and its representatives with information regarding the Staff as necessary to comply with applicable laws, regulations and directives, applicable in the Czech Republic or as Biogen Idec or its agents may reasonably request. For the

(b) Po předchozí písemné výzvě společnosti Biogen Idec zastaví zdravotnické zařízení a lékař nábor subjektů hodnocení, pokud (i) je dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu subjektů hodnocení nebo (ii) se společnost Biogen Idec rozhodne zastavit nábor subjektů do studie nebo v řešitelském centru zdravotnického zařízení.

(c) Pokud v důsledku nepředvídatelných okolností nebude cíle pro nábor subjektů hodnocení dosaženo ve stanoveném časovém období přesto, že zdravotnické zařízení a lékař vynaložili řádné úsilí, pak může společnost Biogen Idec dle vlastního uvážení buď období pro nábor do studie prodloužit, anebo cíl naboru pro studii jinak upravit.

### 1.5 Zahájení studie

(a) Zdravotnické zařízení nezahájí ani nedovolí lékaři zahájit nábor potenciálních subjektů hodnocení pro účast ve studii, dokud lékař (i) nebude společností Biogen Idec nebo jejími zástupci písemně informován, že byly získány všechny souhlasy, povolení a dokumentace potřebná k provádění studie; a (ii) nepodepsal protokol a nepřistoupil tak na provádění studie v souladu s podmínkami protokolu. Lékař dále nebude provádět výzkum podle této smlouvy, pokud a dokud subjekt hodnocení písemně nepotvrdí převzetí, prostudování a podepsání formuláře informovaného souhlasu pro studii s tím, že formulář informovaného souhlasu byl předem schválen společností Biogen Idec a poskytnut lékaři.

(b) Zdravotnické zařízení určí lékaře a pracovníky potřebné k zajištění provádění Studie (dále jen „tým“). Lékař prohlašuje, že má k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a že bude vždy dodržovat podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Lékař zajistí, aby tým měl k plnění svých povinností dle této smlouvy odpovídající kvalifikaci, a aby vždy dodržovali podmínky a závazky vyplývající z této smlouvy. Lékař prohlašuje a zaručuje, že od celého týmu včetně sebe má nebo získá smlouvy, které týmu ukládají povinnost zachování mlčenlivosti alespoň v takovém rozsahu, v jakém ji tato smlouva ukládá zdravotnickému zařízení nebo lékaři, a zdravotnické zařízení prohlašuje, že od celého týmu včetně lékaře má nebo získá smlouvy, které týmu ukládají povinnost převodu vynálezu, který na zdravotnické zařízení účinně převede veškerá práva, která by jinak tým měl k výsledkům své práce v souvislosti se studií, a umožní zdravotnickému zařízení postoupit tato práva společnosti Biogen Idec. Lékař poskytne a zajistí, společnosti Biogen Idec a jejím zástupcům informace o týmu, které jsou potřebné k dodržení platných zákonů, předpisů a směrnic platných na území České republiky, nebo dle přiměřených požadavků společnosti Biogen Idec nebo jejích zástupců. Aby se předešlo pochybnostem, tým bude po celou dobu platnosti Smlouvy pracovat pod vedením a kontrolou

avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of the Agreement be under the supervision and control of the Institution and the Physician, and the Institution and the Physician shall, in the extent laid down by the applicable legal regulations of the Czech Republic, 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 Idec's and its agents' reasonable instructions.

(c) The Institution shall not replace the Physician with another physician without the prior written consent of Biogen Idec, which consent shall not be unreasonably withheld.

(d) Biogen Idec undertakes to secure at its own costs all the necessary permissions and approvals of the local and multi-centre ethic committee, if required

#### 1.6 Case Report Forms.

(a) The Institution shall record all data on the required electronic data collection forms provided by or on behalf of Biogen Idec (the "**CRF**"). The original CRF shall be intended for Biogen Idec'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 Idec or by a clinical research organization appointed by Biogen Idec in relation to the Study (the "**CRO**").

(b) CRFs that are submitted after the closure of Study enrollment will not be considered, and no compensation with respect to such CRFs shall be provided.

(c) CRFs are to be entered into the Electronic Data Capture (eDC) by the Physician and/or Staff, within five (5) business days of the patient standard of care visit date.

(d) Data queries are to be answered by the Physician and/or Staff within five (5) business days of assignment from Biogen Idec and/or CRO.

1.7 Serious Adverse Events. The Physician shall immediately communicate the occurrence of serious adverse events as defined in the Protocol (each, an "**SAE**") to Biogen Idec 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.

zdravotnického zařízení a lékaře, a zdravotnické zařízení a lékař ponese odpovědnost v rozsahu stanoveném dle platných právních předpisů České republiky za zajištění, že tým jedná v souladu s platnými zákony a předpisy (jak jsou tyto definovány níže), s podmínkami této Smlouvy a přiměřenými pokyny společnosti Biogen Idec a jejich zástupců.

(c) Zdravotnické zařízení nenahradí lékaře jiným lékařem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen Idec; souhlas nebude bezdůvodně odepřen.

(d) Společnost Biogen Idec se zavazuje, že zajistí na vlastní náklady všechna potřebná povolení a souhlasy lokální či multicentrické etické komise, pokud jsou vyžadovány.

#### 1.6 Záznamy subjektů hodnocení

(a) Zdravotnické zařízení bude zaznamenávat veškeré potřebné údaje do elektronických formulářů pro shromažďování dat poskytnutých společnostmi Biogen Idec nebo jejím jménem (dále jen „**CRF**“). Originál CRF bude určen pro dokumentaci společnosti Biogen Idec a jeho kopie pro dokumentaci lékaře. Poté, co lékař předá konečný CRF, budou veškeré změny v databázi prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře dodaného společnostmi Biogen Idec nebo organizací klinického výzkumu jmenovanou pro studii společností Biogen Idec (dále jen „**CRO**“).

(b) Záznamy subjektů hodnocení, které budou předloženy po uzavření náboru do studie, nebudou brány v potaz, a za takovýto CRF nebude vyplacena žádná odměna.

(c) CRF bude do systému získávání dat v elektronické podobě (eDC) zadávat lékař a/nebo členové jeho týmu do pěti (5) pracovních dnů od data pacientovy návštěvy v rámci standardní péče.

(d) Dotazy ohledně údajů budou lékařem a/nebo členy jeho týmu zodpovězeny do pěti (5) pracovních dnů od okamžiku, kdy je Biogen Idec a/nebo CRO vznesou.

1.7 Závažné nežádoucí příhody Lékař je povinen společnost Biogen Idec neprodleně informovat o výskytu závažných nežádoucích příhod, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „**SAE**“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit SAE příslušným orgánům, autor hlášení souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

1.8 Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution and Physician shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to CRO and Biogen Idec for Biogen Idec's use. Institution and Physician shall afford Biogen Idec and CRO and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Biogen Idec and CRO and their representatives and designees to monitor the Study.

Institution and Physician shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Institution and the Physician agree to cooperate with the representatives of CRO and Biogen Idec who visit the Institution and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

Biogen Idec or CRO are obliged to inform the Institution (Clinical Studies Department) on the dates of scheduled initiation and monitoring visits. Biogen Idec or CRO are obliged to provide this information to the Institution at least 3 days before the planned visit. Biogen Idec agrees that, if needed, in addition to the Physician, also other designated personnel of the Institution will attend these visits.

The Institution and/or Physician shall immediately notify CRO and Biogen Idec of, and provide CRO and Biogen Idec copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit CRO and Biogen Idec to attend any such inspections, if allowed by the legal regulations of the Czech Republic. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

## 2. Due Diligence and Compliance with Law.

2.1 The Institution and the Physician shall adhere to all relevant applicable laws, regulations and guidelines applicable in the Czech Republic (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.

1.8 Přístup, použití, monitoring a kontroly. Zdravotnické zařízení a lékař poskytnou originály a kopie (dle situace) všech údajů ze studie CRO a společnosti Biogen Idec pro použití společností Biogen Idec. Zdravotnické zařízení a lékař umožní společnosti Biogen Idec, CRO a jejich zástupcům a pověřeným osobám adekvátní přístup do prostor zdravotnického zařízení a k lékařským záznamům a údajům ze studie, aby tak umožnili společnosti Biogen Idec, CRO a jejich zástupcům a pověřeným osobám sledování studie. Zdravotnické zařízení a lékař umožní regulačním úřadům adekvátní přístup do prostor zdravotnického zařízení a k lékařským záznamům a údajům ze studie a udělí jim oprávnění kopírovat zdravotní záznamy a údaje ze studie.

Zdravotnické zařízení a lékař souhlasí, že budou spolupracovat se zástupci CRO a společnosti Biogen Idec, kteří navštíví zdravotnické zařízení, a zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, aby zaměstnanci, zástupci a představitelé zdravotnického zařízení nekladli překážky ani jinak nevytvářeli nepřátelské pracovní prostředí pro tyto zástupce.

Biogen Idec nebo CRO jsou povinni informovat Zdravotnické zařízení (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních a monitorovacích návštěv. Tuto informaci jsou Biogen Idec nebo CRO povinni Zdravotnickému zařízení poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Biogen Idec souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě lékaře i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

Zdravotnické zařízení a/nebo lékař musí ihned informovat CRO a společnost Biogen Idec o případných dotazech, korespondenci nebo komunikaci s libovolnými vládními nebo regulačními úřady v souvislosti se studií a poskytnout CRO a společnosti Biogen Idec jejich kopie, mimo jiné včetně žádostí o kontroly prostor zdravotnického zařízení, a zdravotnické zařízení umožní CRO a společnosti Biogen Idec účast při takových kontrolách, pokud to umožňují právní předpisy České republiky. Zdravotnické zařízení vyvine přiměřené úsilí, aby oddělilo a nepředalo veškeré důvěrné informace, jejichž předání se během kontrol nevyžaduje.

## 2. Povinná péče a dodržování zákonů

2.1 Zdravotnické zařízení a lékař jsou povinni při provádění studie dodržovat všechny zákony, předpisy a směrnice platné na území České republiky (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.

2.2 The Institution and the Physician acknowledge that Biogen Idec and its affiliates must 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, as amended, codified at 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq. ("**FCPA**"), and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the "**Applicable Anti-Corruption Legislation**"). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule B attached hereto. Neither party nor its representatives shall engage in any activity stipulated in the schedule B that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation, including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.

2.3 The Institution undertakes to maintain all Study-related documents, including without limitation, the Study Subjects' Informed Consent Forms regarding the Study, CRFs, original data, and Investigator Site File /ISF/, in accordance with the Applicable Laws and Regulations.

2.4 The Institution represents and warrants that all required internal 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.

### 3. **Confidentiality.**

3.1 Except as expressly authorized in this Agreement or in writing by Biogen Idec, the Institution and the Physician shall not disclose to any third party, or use for the benefit of the Institution, the Physician or any third party, any Confidential Information (as defined below), and shall limit access to Confidential Information to Biogen Idec 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 the Physician under this Agreement. Confidential Information is, shall become and shall remain, as applicable, the exclusive property of Biogen Idec; provided, that the Institution shall have the right to use Confidential Information for its own non-commercial, internal research, training and educational purposes.

3.2 "Confidential Information" means and includes:  
(a) all information and data provided by or on behalf of Biogen Idec, or created or collected

2.2 Zdravotnické zařízení a lékař berou na vědomí, že společnost Biogen Idec a její společnosti ve skupině musí dodržovat ustanovení (i) protikorupčního zákona Velké Británie z roku 2010 (dále jen „**protikorupční zákon**“); (ii) zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977, v platném znění, kodifikovaného v zákoníku USA 15 U.S.C. §§ 78dd-1 a násl. (dále jen „**FCPA**“) a (iii) veškeré další platné protikorupční legislativy (dále společně označovány jako „**platná protikorupční legislativa**“). Souhrn hlavních pravidel z protikorupčního zákona a FCPA je uveden v Příloze B této Smlouvy. Žádná ze smluvních stran ani jejich zástupci se nesmí dopustit činnosti uvedené v příloze B, která je platnou protikorupční legislativou zakázána, včetně úplatkářství, nezákonných výhod, podplácení či jiných korupčních obchodních praktik.

2.3 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude všechny dokumenty související se studií, včetně formulářů informovaného souhlasu subjektů hodnocení týkajících se studie, CRF, zdrojových dat a složky zkoušejícího na pracovišti (ISF), uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy.

2.4 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že získalo veškeré požadované interní souhlasy a schválení pro uzavření a plnění této smlouvy a provádění studie, a že uzavření a plnění této smlouvy, jakož i přijetí odměn podle této smlouvy, neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady zdravotnického zařízení.

### 3. **Utajení**

3.1 S výjimkou případů výslovně povolených v této Smlouvě nebo písemně společností Biogen Idec nesmí zdravotnické zařízení ani lékař vyžradit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch zdravotnického zařízení, lékaře nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným informacím na společnost Biogen Idec 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. zůstávají výlučným vlastnictvím společnosti Biogen Idec; s tím, že zdravotnické zařízení má právo použít důvěrné informace pro své vlastní nekomerční, interní výzkumné, školicí a vzdělávací účely.

3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:  
(a) veškeré informace a údaje poskytnuté společností Biogen Idec nebo jejím jménem,

by the Institution or the Physician in connection with this Agreement, including, but not limited to, Protocol or other Study documents;

- (b) the provisions of this Agreement, including the Protocol and the schedules attached hereto; and
- (c) all information and data generated in connection with the Study, including, but not limited to, CRFs and the data contained therein.

3.3 The restrictions in this Article 3 on "Confidential Information" shall not apply to information that the Institution is able to demonstrate by competent documentary evidence:

- (a) was rightfully in the possession of the Physician or the Institution prior to receipt from Biogen Idec;
- (b) is now, or hereafter becomes, part of the public domain through no act or failure to act on the part of the Physician or the Institution or its directors, trustees, officers, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators;
- (c) becomes known to the Physician or Institution through disclosure by a third party with the legal right to possess and disclose such information; or
- (d) was independently developed by the Physician or Institution without the aid, application, use or benefit of Confidential Information disclosed under this Agreement.

3.4 The obligations of confidentiality set forth in this Agreement shall not prohibit the Physician or the Institution from disclosing any part of the Confidential Information which is required (i) to be used or disclosed by the Physician or the Institution for medical treatment or counseling of Study Subjects; provided, however, that Biogen Idec and the Institution acknowledge and agree that such use or disclosure 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 Physician or the Institution, as applicable, gives Biogen Idec sufficient advance written notice to permit Biogen Idec 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.

nebo vytvořené či získané zdravotnickým zařízením nebo lékařem v souvislosti s touto smlouvou, včetně protokolu a jiných dokumentů ke studii;

- (b) ustanovení této smlouvy, včetně protokolu a příloh této smlouvy a
- (c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti se studií, včetně CRF a údajů v nich obsažených.

3.3 Omezení tohoto článku 3 o „důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, o nichž může zdravotnické zařízení průkazně doložit listinnými důkazy, že:

- (a) byly právoplatně v držení lékaře nebo zdravotnického zařízení před jejich přijetím od společnosti Biogen Idec;
- (b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti lékaře či zdravotnického zařízení či jeho členů statutárních orgánů, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků;
- (c) lékař nebo zdravotnické zařízení je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo
- (d) byly lékařem nebo zdravotnickým zařízením nezávisle vyvinuty bez pomoci, uplatnění, použití nebo příspěví důvěrných informací předaných na základě této smlouvy.

3.4 Povinnosti utajení stanovené v této smlouvě nebrání lékaři ani zdravotnickému zařízení v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou (i) musí lékař nebo zdravotnické zařízení použít nebo vyzradit za účelem poskytnutí léčby nebo poradenství subjektům hodnocení, avšak s tím, že společnost Biogen Idec a zdravotnické zařízení se dohodly, že takové použití nebo vyzrazení důvěrných informací bude přísně omezeno rozsah nezbytný k řádnému informování subjektů hodnocení a k péči o ně, nebo (ii) jsou povinni předat dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo organizace, avšak s tím, že lékař nebo zdravotnické zařízení o tom musí společnost Biogen Idec s dostatečným předstihem písemně vyrozumět, aby mohla společnost Biogen Idec usilovat o ochranný příkaz nebo jiný podobný příkaz k zajištění zacházení s důvěrnými informacemi v režimu utajení, a poté předat pouze minimum důvěrných informací tak, aby byla povinnost jejich poskytnutí splněna.



3.5 The Institution acknowledges 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 agrees that Biogen Idec 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 3 by a court of competent jurisdiction

3.6 The Institution and the Physician agree that, at Biogen Idec's request, the Institution and the Physician shall promptly (a) return to Biogen Idec any and all parts of the Confidential Information provided by Biogen Idec or CRO 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, 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

#### 4. Data Protection.

4.1 The Institution and the Physician shall comply with all applicable rules, regulations, guidelines and laws applicable in the Czech Republic (e.g. including in particular Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented nationally in Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended) (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, which are binding for the Czech Republic. Among other required actions, the Institution and the Physician shall perform any registrations with the local data protection authorities required under such Data Protection Laws.

#### 4.2 Study Subjects' Personal Data.

(a) The Institution shall obtain the consent of the Study Subjects, using an informed consent form (the "**ICF**") provided and approved by Biogen Idec, to convey the data collected to Biogen Idec, and to store and analyze such data and any samples collected in connection with the Study.

(b) The Institution is obligated to save all medical records and ICFs executed in connection with the

3.5 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že vyjádření 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 souhlasí s tím, že společnost Biogen Idec 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 dodržení ustanovení tohoto článku 3 u příslušného soudu.

3.6 Zdravotnické zařízení a lékař se zavazují, že na žádost společnosti Biogen Idec neprodleně (a) vrátí společnosti Biogen Idec nebo CRO veškeré důvěrné informace poskytnuté společností Biogen Idec zdravotnickému zařízení a/nebo lékaři či týmu 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.

#### 4. Ochrana osobních údajů

4.1 Zdravotnické zařízení a lékař budou ve věci ochrany osobních údajů dodržovat veškerá platná pravidla, předpisy, směrnice a zákony platné na území České republiky (zejména Směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, jak je převedena do národního práva zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění) (společně označované jako "**zákony o ochraně osobních údajů**"), v platném znění, včetně zejména směrnic vydaných Mezinárodním výborem pro harmonizaci a platných mezinárodních a národních předpisů na ochranu a osobních údajů, jimiž je Česká republika vázána. 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 dat povinné.

#### 4.2 Osobní údaje subjektů hodnocení

(a) Zdravotnické zařízení je povinno získat od subjektů hodnocení prostřednictvím formulářů informovaného souhlasu (dále jen "**ICF**") dodaných a schválených společností Biogen Idec souhlas s předáním shromážděných dat společnosti Biogen Idec a s uložením a analýzou těchto údajů a jakýchkoli vzorků odebraných v souvislosti se studií.

(b) Zdravotnické zařízení je povinno uchovávat veškeré lékařské záznamy a formuláře ICF



Study, for a period of ten (10) years after the end of the Study or as required by Applicable Laws and Regulations, whichever is longer.

(c) In the course of the Study and following its completion, the Physician, the Institution and Biogen Idec and CRO shall be obliged to safeguard personal data protection as well as the protection of information on the personal situation of Study Subjects enrolled in the Study, as referred to in the relevant legal regulations of the Czech Republic and other Applicable Laws and Regulations.

#### 4.3 Parties' Data.

(a) Biogen Idec shall process the personal data of the Physician and the Staff for administrative, statistical, informative, commercial and reporting purposes (including name, field of expertise, place of work and past experience with Biogen Idec). The Physician consents to the transfer to third parties of his/her personal data. 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.

(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 Idec and may be transferred to other Biogen Idec's Affiliates for the purposes of the performance of this Agreement, for general communication and for the development and planning of Biogen Idec's activities. The Institution and the Physician acknowledge that some Biogen Idec 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.

(c) Each party shall only process personal data from the other party or the other party's affiliates under this Agreement in accordance with the other party's instructions.

(d) Upon reasonable notice by Biogen Idec, the Institution shall give Biogen Idec a copy of all personal data from Biogen Idec and its Affiliates then in the possession, custody or control of the Institution, in such format as Biogen Idec reasonably requires.

### 5. Inventions and Data Ownership.

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, TECFIDERA or the use, misuse, modification or application of TECFIDERA (collectively,

vytvořené v souvislosti se studií po dobu deseti (10) let po ukončení studie, anebo dle platných zákonů a předpisů, pokud stanoví dobu delší.

(c) Lékař, zdravotnické zařízení i společnost Biogen Idec i CRO jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR a dalších příslušných zákonů a nařízení na ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů zařazených do Studie.

#### 4.3 Osobní údaje smluvních stran

(a) Společnost Biogen Idec bude zpracovávat osobní údaje lékaře a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, odbornosti, pracoviště a předchozí zkušenosti se společností Biogen Idec). Lékař souhlasí s předáváním svých osobních údajů na třetím osobám. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že získalo od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění studie.

(b) Jakékoli osobní údaje vztahující se ke zdravotnickému zařízení, lékaři nebo týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude společnost Biogen Idec používat a může je předávat společně ve skupině Biogen Idec pro účely plnění této smlouvy, obecné komunikace a vývoje a plánování činnosti společnosti Biogen Idec. Zdravotnické zařízení a lékař berou na vědomí, že některé subjekty Biogen Idec mohou sídlit ve státech, kde nejsou standardy ochrany osobních údajů na stejné úrovni jako ve státě, kde obvykle působí.

(c) Každá smluvní strana bude zpracovávat osobní údaje druhé smluvní strany nebo jejich společností ve skupině získané na základě této Smlouvy pouze v souladu s pokyny druhé smluvní strany.

(d) Na žádost společnosti Biogen Idec předanou přiměřenou dobu předem poskytne zdravotnické zařízení společnosti Biogen Idec kopii všech osobních údajů ze společnosti Biogen Idec a jejích společností ve skupině, které budou v dané době ve vlastnictví, v držení nebo pod kontrolou zdravotnického zařízení, a to v takovém formátu, jaký společnost Biogen Idec přiměřeně požaduje.

### 5. Vynálezy a vlastnictví dat

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 TECFIDERA nebo s použitím, zneužitím, úpravou nebo podáváním přípravku TECFIDERA (dále společně

“**Inventions**”), shall be owned solely and exclusively by Biogen Idec. The Institution and the Physician agree to promptly (a) disclose such Inventions to Biogen Idec, (b) assign at the costs of Biogen Idec all of their rights, title and interest in and to all Inventions to Biogen Idec, without royalty or any other consideration, and (c) execute at the costs of Biogen Idec any documents requested by Biogen Idec to enable Biogen Idec to obtain whatever protection for such Inventions, including patent rights, as Biogen Idec shall determine is necessary or desirable. The Institution and the Physician further agree to cooperate fully with Biogen Idec in the process of securing and enforcing Biogen Idec's rights to such Inventions, prior to publishing any information on any such Inventions, and Biogen Idec will compensate the Institution (at mutually agreeable reasonable rates) for any time spent at Biogen Idec's request in connection with such activities.

5.2 The Institution represents and warrants that the Institution has the authority to grant all of the rights granted in this Article 5, and that its potential inventors are and will be obligated to assign their Inventions to the Institution and/or Biogen Idec and will not enter into agreements with third-parties that would interfere with this obligation.

5.3 All rights, titles and interests 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 Idec.

5.4 Biogen Idec and its agents shall have the exclusive right to use all data and information relating to the conduct of the Study. Biogen Idec hereby grants the Institution a limited right to use the results of the Study generated by the Institution for publication purposes, and for the Institution's own non-commercial internal research, training or educational purposes, subject to the terms and provisions of Articles 3 (Confidentiality) and 6 (Publication) of this Agreement.

## **6. Publication.**

6.1 Biogen Idec and its agents shall have unrestricted access to and exclusive rights to use all information resulting from the Study for any and all lawful purposes.

6.2 Except as otherwise provided in this Article 6, following completion of the Study and evaluation of the results by Biogen Idec, 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.

označovány jako „**vynálezy**“), jsou výhradním vlastnictvím společnosti Biogen Idec. Zdravotnické zařízení a lékař se zavazují neprodleně (a) informovat o takových vynálezech společnost Biogen Idec, (b) převést na náklady společnosti Biogen Idec veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech na společnost Biogen Idec, bez nároku na licenční poplatky nebo jinou odměnu, a (c) vyhotovit na náklady společnosti Biogen Idec dokumenty požadované společností Biogen Idec k tomu, aby společnost Biogen Idec mohla získat pro takovéto vynálezy ochranu, včetně patentových práv, jakou bude společnost Biogen Idec považovat za potřebnou nebo žádoucí. Zdravotnické zařízení a lékař dále souhlasí, že budou plně spolupracovat se společností Biogen Idec v rámci procesu zabezpečení a vymáhání práv společností Biogen Idec na takové vynálezy, a to před zveřejněním jakýchkoliv informací o takových vynálezech, a společnost Biogen Idec odmění zdravotnické zařízení (ve vzájemně odsouhlasené přiměřené sazbě) za čas strávený těmito aktivitami na žádost společnosti Biogen Idec.

5.2 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že je oprávněno poskytnout veškerá práva uvedená v tomto článku 5, že potenciální vynálezci jsou a budou povinni převést své vynálezy na zdravotnické zařízení a/nebo na společnost Biogen Idec, a že neuzavřou smlouvy s třetími osobami, které by byly s touto povinností v rozporu.

5.3 Veškerá práva, nároky a podíly (a) k veškerým údajům shromážděným 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 v rámci studie, včetně autorských práv k výše uvedenému, jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Biogen Idec.

5.4 Společnost Biogen Idec a její zástupci mají výlučné právo užívat veškeré údaje a informace související s prováděním studie. Společnost Biogen Idec tímto uděluje zdravotnickému zařízení omezené právo užití k výsledkům studie vytvořeným zdravotnickým zařízením, pro publikační účely a pro vlastní použití zdravotnického zařízení pro nekomerční interní výzkumné, školicí nebo vzdělávací účely, s výhradou podmínek a ustanovení článku 3 (Utajení) a 6 (Publikace) této smlouvy.

## **6. Publikace**

6.1 Společnost Biogen Idec a její zástupci mají neomezený přístup a výlučné právo užívat veškeré informace, které vzejdou ze studie, pro libovolné účely v souladu se zákonem.

6.2 Nestanoví-li tento článek 6 jinak, po dokončení studie a vyhodnocení výsledků společností Biogen Idec, anebo po zrušení studie může zdravotnické zařízení (případně prostřednictvím svého lékaře či týmu) výsledky a metody studie publikovat či jinak zveřejnit, avšak pouze pro nekomerční účely. Bez ohledu na výše uvedené nesmí

Notwithstanding the foregoing, the Institution shall not disclose any of Biogen Idec's Confidential Information, other than the results and methods of the Study.

6.3 In order to publish any Study results in accordance with this Article, the Institution shall provide Biogen Idec 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 agrees to consider in good faith any written comments received from Biogen Idec during such Review Period. If Biogen Idec determines that any text submitted to it in accordance with this Article 6 describes one or more potentially patentable inventions, Biogen Idec shall provide notice to the Physician (who shall immediately notify any and all other authors) that Biogen Idec has made such a determination prior to the expiration of the review period. Biogen Idec shall have additional ninety (90) days from the date such notice is delivered to file patent applications on any inventions described in the text and 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 Idec, (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 Idec shall provide the Physician with notice that all such applications have been filed.

Biogen Idec shall inform the Physician, in writing, that any text submitted to it in accordance with this Article 6 contains any Biogen Idec Confidential Information other than the results and methods of the Study, and shall identify such Confidential Information. The Physician shall not disclose Biogen Idec's Confidential Information and shall remove such Confidential Information from the text.

6.4 If the Study is part of a multi-center clinical Study, no publication or disclosure shall be made by the Institution 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.

## 7. **Compensation.**

7.1 In consideration of the conduct of the Study, CRO agrees to make payments to the Institution and the Physician on behalf of Biogen Idec upon correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Schedule A of this Agreement.

zdravotnické zařízení zveřejnit žádné jiné důvěrné informace společnosti Biogen Idec než výsledky a metody studie.

6.3 Aby mohlo zdravotnické zařízení zveřejnit jakékoli výsledky studie v souladu s tímto článkem, musí text týkající se studie určený k prezentaci či publikaci předložit společnosti Biogen Idec alespoň šedesát (60) dnů před datem předání jakékoliv další straně (dále jen „**období přezkoumání**“). Zdravotnické zařízení souhlasí, že v dobré víře zváží jakékoliv písemné komentáře obdržené od společnosti Biogen Idec během tohoto období přezkoumání. Pokud společnost Biogen Idec usoudí, že text, který je jí předložen v souladu s tímto článkem 6, popisuje jeden či více potenciálně patentovatelných vynálezů, společnost Biogen Idec předá lékaři oznámení (který neprodleně vyrozumí všechny případné další autory), že společnost Biogen Idec došla k tomuto závěru před vypršením období přezkoumání. Společnost Biogen Idec bude mít dalších devadesát (90) dnů od doručení takového oznámení k podání patentových přihlášek na jakékoliv vynálezy popsáné v textu a lékař nebude smět předložit text třetí straně ke zveřejnění nebo kontrole, dokud (i) nebudou společností Biogen Idec 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 společnost Biogen Idec předá lékaři oznámení, že byly takové patentové přihlášky podány.

Společnost Biogen Idec bude písemně informovat lékaře, že text, který jí byl předložen v souladu s tímto článkem 6, obsahuje jiné důvěrné informace společnosti Biogen Idec než výsledky a metody použité ve studii, a takové důvěrné informace označí. Lékař nevyzradí důvěrné informace společnosti Biogen Idec a odstraní tyto důvěrné informace z textu.

6.4 Je-li studie součástí multicentrické klinické studie, zdravotnické zařízení není oprávněno publikovat ani prezentovat žádné údaje, dokud (a) nejsou předány a analyzovány výsledky ze všech center, jak je popsáno v protokolu, nebo (b) dokud nebyla studie ve všech centrech zrušena.

## 7. **Odměna**

7.1 Jako odměnu za provádění studie se CRO zavazuje jménem společnosti Biogen Idec provést platby zdravotnickému zařízení a lékaři na základě správně vyplněných formulářů CRF, v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A této Smlouvy.

## 7.2 Conditions of Payment.

(a) CRO shall have no obligation to compensate Institution/Physician for CRFs completed for Study Subjects enrolled after Biogen Idec has instructed the Institution/Physician to cease recruitment of Study Subjects.

(b) The payments made pursuant to Article 7.1 above shall constitute compensation for the Study activities rendered by Institution/Physician under this Agreement, as well as all related expenses that are incurred by the Institution/Physician while implementing this Agreement. The Institution/Physician shall not receive any unconnected benefits above and beyond the compensation specified in this Article 7 for implementing the Agreement.

(c) Biogen Idec, through CRO, shall make payments to the Institution and the Physician by wire transfer upon receipt by Biogen Idec of the relevant data every six (6) months following enrollment of the first Study Subject. Payment shall be made to the Institution/Physician as follows:

Account Holder 1:

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, Pekařská 53, Brno postcode 656 91, Czech Republic  
Account Number Name and Address: 43-2233410237/0100  
Bank name & Address: Komerční banka, a.s., pobočka nám. Svobody 21, 63131 Brno, Czech Republic  
SWIFT code: KOMBCZPP  
IBAN: CZ8201000000432233410237  
Reference code: 504211

Account Holder 2:

[REDACTED], Czech Republic  
Account Number Name and Address: [REDACTED]  
Bank name & Address: [REDACTED]  
SWIFT code: [REDACTED]  
IBAN: [REDACTED]

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/the Physician or as part of the Institution's and/or Physician's services to Biogen Idec, 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/or the Physician and Biogen Idec, 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 Idec product or as a reward for past behavior.

## 7.2 Platební podmínky

(a) CRO není povinna uhradit zdravotnickému zařízení/lékaři platby za formuláře CRF vyplněné pro subjekty hodnocení zařazené do studie poté, co společnost Biogen Idec dala zdravotnickému zařízení a lékaři pokyn k zastavení náboru subjektů hodnocení.

(b) Platby provedené podle článku 7.1 výše jsou odměnou za činnost zdravotnického zařízení/lékaře v rámci studie dle této smlouvy, a dále náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých zdravotnickému zařízení/lékaři během plnění této smlouvy. Zdravotnické zařízení/lékař za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 7.

(c) Společnost Biogen Idec zaplatí zdravotnickému zařízení a lékaři bankovním převodem prostřednictvím CRO poté, co společnost Biogen Idec obdrží příslušné údaje, a to každých šest (6) měsíců po zařazení prvního subjektu do studie. Platby zdravotnickému zařízení/lékaři budou prováděny takto:

Název a adresa majitele účtu 1:

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, Pekařská 53, Brno PSČ 656 91, Česká republika  
Číslo účtu název a adresa: 43-2233410237/0100  
Název a adresa banky: Komerční banka, a.s., pobočka nám. Svobody 21, 63131 Brno, Česká republika  
SWIFT: KOMBCZPP  
IBAN: CZ8201000000432233410237  
Variabilní symbol: 504211

Název a adresa majitele účtu 2:

[REDACTED] Česká republika  
Číslo účtu název a adresa: [REDACTED]  
Název a adresa banky: [REDACTED]  
SWIFT: [REDACTED]  
IBAN: [REDACTED]

7.3 Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje ostatním stranám, že platba odměn souvisejících s prováděním studie (je-li relevantní, včetně plateb subdodavatelům, poradcům nebo jiným zástupcům pracujícím v zastoupení zdravotnického zařízení / lékaře nebo v rámci služeb zdravotnického zařízení a/nebo lékaře poskytovaných společností Biogen Idec) (i) představuje reálnou tržní hodnotu provádění studie, (ii) nebyla stanovena způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu doporučení, náhrad nebo obchodních příležitostí mezi zdravotnickým zařízením a/nebo lékařem a společností Biogen Idec a (iii) není nabízena ani poskytována, vcelku či částečně, s úmyslem přímo či nepřímým, implicitně či explicitně, ovlivnit nebo doporučit příjemci nákup, předepisování, doporučení, prodej, prodeje či příznivé doporučení k umístění na seznamu hrazených

domluvení nákupu nebo

## **8. Term and Termination of the Agreement.**

8.1 The Agreement is effective as of the last date of signature hereto (the "Effective Date") and expires when the Institution and the Physician have completed their obligations under the Agreement, including the delivery of all the Study results to Biogen Idec. Articles 3, 4, 5, 6 and 9 shall survive termination of the Agreement.

8.2 The Agreement may be terminated for any reason by Biogen Idec upon fifteen (15) days' prior written notice to the Institution by registered letter with acknowledgement of receipt.

8.3 In addition, this Agreement may be terminated by Institution or Biogen Idec:

(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

(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.

8.4 In the event that Biogen Idec terminates the Agreement and appoints another institution to conduct additional activities in relation to the Study, the Institution shall, upon reasonable request by Biogen Idec, cooperate with Biogen Idec to ensure an expedient and coordinated transition to such institution.

8.5 In the event that this Agreement is terminated by Biogen Idec without cause, the Institution shall be entitled to receive payment for all services performed under this Agreement through the Effective Date of termination; provided, that (a) such commitments have been previously authorized in writing by Biogen Idec, (b) the Institution and the Physician have properly performed their obligations under the Agreement, and (c) such commitments cannot be terminated. In addition, CRO shall pay all reasonable costs incurred by the Institution that are necessary or reasonably required in connection with the orderly cessation of the Agreement; provided that the Institution has received prior written approval of such expenses from Biogen Idec. In the event that this Agreement is terminated by Biogen Idec

léčiv pro produkt společnosti Biogen Idec nebo jako odměna za předchozí jednání.

## **8. Doba platnosti a zánik smlouvy**

8.1 Tato smlouva je účinná od data posledního podpisu připojeného k této smlouvě („datum účinnosti“ a zanikne poté, co zdravotnické zařízení a lékař dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy, včetně předání všech výsledků studie společnosti Biogen Idec. Články 3, 4, 5, 6 a 9 zůstávají v platnosti i po zániku smlouvy.

8.2 Společnost Biogen Idec může smlouvu z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět zasláním doporučeného dopisu s doručenkou zdravotnickému zařízení. Výpovědní lhůta je 15 dnů.

8.3 Dále může zdravotnické zařízení nebo společnost Biogen Idec od této smlouvy odstoupit:

(a) doporučeným dopisem s doručenkou zasláním druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 15 dnů, pokud druhá strana podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezjedná nápravu v uvedeném 15denním termínu (je sjednáno, že porušení platné protikorupční legislativy nebo jiných platných zákonů a předpisů se považuje za podstatné porušení této Smlouvy); nebo

(b) doporučeným dopisem s doručenkou zasláním druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou 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.

8.4 Odstoupí-li společnost Biogen Idec od smlouvy a prováděním dalších činností v souvislosti se studii pověřit jiné zdravotnické zařízení, poskytne zdravotnické zařízení na přiměřenou žádost společnosti Biogen Idec této součinnost k zajištění rychlého a koordinovaného převodu na uvedené zdravotnické zařízení.

8.5 V případě, že společnost Biogen Idec smlouvu vypoví bez udání důvodu, má zdravotnické zařízení nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve písemně schváleny společností Biogen Idec, (b) zdravotnické zařízení i lékař řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit. Navíc CRO uhradí všechny přiměřené náklady vzniklé zdravotnickému zařízení, které jsou nutné nebo přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným ukončením smlouvy; s podmínkou, že zdravotnické zařízení od společnosti Biogen Idec získalo předchozí písemné schválení těchto výdajů. Odstoupí-li společnost Biogen Idec od smlouvy dle článku 8.3, písm. (a), je

under Article 8.3(a), Biogen Idec through CRO shall be liable to the Institution solely for the payment of the amount of professional fees and expenses actually and reasonably incurred prior to such breach.

8.6. The CRO, as representative of Biogen Idec 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.

8.7. The Institution is authorised to terminate this contract by written notice if in consequence of an obstacle independent of its will the Institution will not be able to complete the Study in the long term without seriously and irrevocably compromising its principal activity, which is healthcare provision. The notice period is 30 days, starting on the day following the delivery of such notice to Biogen Idec, CRO and to the Physician.

## 9. Miscellaneous.

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

Biogen Idec and CRO hereby undertake not to conclude any other separate contract for this Study with any employee of the Institution.

9.2 Assignment. Neither party may assign its rights or obligations hereunder, except that Biogen Idec 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 Idec 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 Idec. 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.

9.3 Notices. Any notice required or permitted to be given pursuant to this Agreement shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by overnight courier service, facsimile or registered mail return receipt requested to the following

společnost Biogen Idec prostřednictvím CRO povinna zdravotnickému zařízení uhradit výhradně částku odměn odborníků a výdajů skutečně a přiměřeně vzniklých před předemtným porušením smlouvy.

8.6. CRO, jakožto zástupce společnosti Biogen Idec a smluvní strana této smlouvy pouze pro účely uvedené v úvodních ustanoveních, uznává, že nebude zasahovat do rozhodnutí ukončit, nebo neukončit smlouvu.

8.7. Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi společnosti Biogen Idec, CRO a Lékaři.

## 9. Závěrečná ustanovení

9.1 Střet zájmů Zdravotnické zařízení a lékař společnosti Biogen Idec prohlašují, že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. Zdravotnické zařízení a lékař se zavazují společnost Biogen Idec informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah ke studii.

Biogen Idec a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou separátní smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

9.2 Převod Žádná ze stran není oprávněna převést svá práva nebo povinnosti z této smlouvy, ovšem s tím, že společnost Biogen Idec může svá práva a povinnosti nebo jejich část převést na své společnosti ve skupině, nebo zajistit výkon svých práv a plnění povinností vyplývající z této smlouvy či jejich části svými společnostmi ve skupině, včetně vyplácení a přijímání částek splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen Idec nese výhradní odpovědnost za činy a opomenutí svých společností ve skupině, které nejsou stranami této smlouvy. Pro účely této smlouvy se „**společností ve skupině**“ rozumí jakékoli osoba nebo subjekt, která má ve společnosti Biogen Idec rozhodující vliv, v níž má tato rozhodující vliv, nebo v níž má rozhodující vliv stejná osoba jako ve společnosti Biogen Idec. „**Rozhodujícím vlivem**“ 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.

9.3 Oznamování Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být činěna dle této Smlouvy, musí být v písemné formě a považují se za učiněná dnem doručení, pokud jsou doručena osobně, kurýrní službou, faxem nebo doporučeným dopisem s doručenkou na následující adresy (adresy):

address(es). Except as detailed below, notices and reports to Biogen Idec required under this Agreement shall be directed to CRO:

If to the Institution: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
Section of Clinical Studies  
Pekařská 664/53  
Brno 656 91  
Czech republic

**Physician:**

**[REDACTED]**  
Fakultní nemocnice u sv. Anny  
v Brně  
Pekařská 664/ 53  
Brno 656 91  
Czech Republic

Notices, reports and other correspondence related to the following Articles of this Agreement:

1. Article 1.7 (serious adverse event reporting);
2. Article 5 (inventions and data ownership);
3. Article 6 (publication);
4. Article 8 (term and termination)

shall be sent to Biogen Idec, with a simultaneous copy to Quintiles at the below address:

If to Biogen Idec: Biogen Idec Research Limited  
Innovation House  
70, Norden Road,  
Maidenhead  
Berkshire  
United Kingdom  
SL6 4AY

Attn: Vice President,  
Legal Chief International Counsel  
Tel: +41 41 39 21 700  
Fax: + 41 41 39 21 718

If to CRO:

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.,**  
Radlická 714/113a, Jinonice  
158 00 Praha 5  
Czech Republic

9.4 Governing Law & Jurisdiction. 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.

All disputes arising in connection with this Agreement,  
109MS401 OSA 1 BI-Institution-Physician Tripartite 15Oct14 Czech Republic  
Page 15 of 23

Nebude-li níže stanoveno jinak, budou veškerá oznámení a zprávy pro společnost Biogen Idec vyžadované na základě této Smlouvy zasílány CRO.

Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
Oddělení klinických studií  
Pekařská 664/ 53  
Brno 656 91  
Česká republika

**Lékař:**

**[REDACTED]**  
Fakultní nemocnice u sv. Anny  
v Brně  
Pekařská 664/ 53  
Brno 656 91  
Česká republika

Oznámení, zprávy a další korespondence týkající se následujících článků této Smlouvy:

1. Článek 1.7 (oznamování závažných nežádoucích příhod);
2. Článek 5 (vynálezy a vlastnictví dat);
3. Článek 6 (publikace);
4. Článek 8 (doba platnosti a zánik smlouvy)

budou zasílány společnosti Biogen Idec a současně v kopii také společnosti Quintiles na níže uvedenou adresu:

Biogen Idec: Biogen Idec Research Limited  
Innovation House  
70, Norden Road,  
Maidenhead  
Berkshire  
Velká Británie  
SL6 4AY

K rukám: viceprezidenta,  
vedoucího mezinárodního právního oddělení  
Tel: +41 41 39 21 700  
Fax: + 41 41 39 21 718

CRO:

**Quintiles Czech Republic, s.r.o.,**  
Radlická 714/113a, Jinonice  
158 00 Praha 5  
Česká republika

9.4 Rozhodné právo a soudní příslušnost. Tato Smlouva a práva a povinnosti smluvních stran se řídí právním řádem České republiky.

Veškeré spory související s touto Smlouvou, včetně sporů

**[REDACTED] < Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brne >**



including disputes concerning the existence and validity of this Agreement shall be resolved by the courts in Czech Republic.

9.5 Relationship of Parties. This Agreement shall not create any relationship of agency or partnership between Biogen Idec, CRO and the Institution or give any party any authority to bind the other. Neither Biogen Idec nor CRO shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or other employment related taxes as to the Institution or the Physician.

9.6 Use of Names. Neither Biogen Idec, nor CRO, nor the Institution may use the other party's name in connection with any advertising or other publicity without the other party's prior written consent.

9.7 Entire Agreement/Severability. This Agreement contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein, and 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 Physician and the authorized representatives of Biogen Idec and of the Institution. Failure of 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.

9.8 Language. Language. The Agreement is made in English and Czech languages. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.

9.9 Execution; 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.

9.10 Site Visits. For this Study there will be Remote Monitoring contacts, Remote Monitoring Visits and On-Site Monitoring Visits. Institution and Physician are aware and will accommodate all types of monitoring per study scope. When the Physician is required for any Remote Monitoring, advanced notice will be given and scheduling to accommodate all parties will be made. On-Site Monitoring Visits will be made with advanced notice and the visit could take up to 8 hours.

9.11 Exclusion of business customs. Contract parties hereby in accordance with section 558 par. 2 of Civil code

ohledně existence a platnosti této Smlouvy, se budou řešit u soudů v České republice.

9.5 Vztah smluvních stran. Tato smlouva mezi společnostmi Biogen Idec, CRO a zdravotnickým zařízením nezakládá vztah zastoupení ani společnost osob a žádné ze smluvních stran nedává právo druhou stranu zavazovat. Společnost Biogen Idec ani CRO nejsou zdravotnickému zařízení ani lékaři odpovědné za zaměstnanecké benefity, penze, odměny pracovníkům, srážkové či jiné zaměstnanecké daně.

9.6 Použití názvů Společnost Biogen Idec, CRO ani zdravotnické zařízení nesmí použít název druhé smluvní strany v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo jinou propagací bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.

9.7 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu a ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání (písemná i ústní) a jednání týkající se předmětu této smlouvy. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemného dodatku podepsaného lékařem a oprávněnými zástupci společnosti Biogen Idec a zdravotnického zařízení. Skutečnost, že některá ze smluvních stran nevyvíjí svá práva z této smlouvy, nepředstavuje vzdání se daného práva nebo možnosti vymáhat toto právo následně vzhledem ke konkrétní situaci, ani možnosti z důvodu pozdějšího porušení nebo neplnění smlouvy od smlouvy odstoupit.

9.8 Jazyk Tato smlouva je sepsána v anglickém a českém jazyce. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.

9.9 Podpis smlouvy, 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.

9.10 Návštěvy centra. V této Studii budou prováděny kontakty prostřednictvím vzdáleného monitorování, návštěvy formou vzdáleného monitorování a monitorovací návštěvy Centra. Zdravotnické zařízení bere všechny typy monitorování na vědomí a v rámci studie jim vyhoví. V případě, že bude od lékaře požadována účast na vzdáleném monitorování, bude předem vyrozuměn a časový plán bude vypracován tak, aby vyhovoval všem zúčastněným. Monitorovací návštěvy Centra budou oznamovány předem. Jedna návštěva může trvat až 8 hodin.

9.11 Vyloučení obchodních zvyklostí. Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb,

explicitly exclude use of business customs in legal relations arising between them under the terms of this Agreement.

*[The remainder of this page is intentionally left blank.]*

občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

*[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]*

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

[REDACTED]

By \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_  
[REDACTED], INVESTIGATOR

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

By \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_  
**MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, director**

**BIOGEN IDEC Research Limited**

Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney for and on behalf of Biogen

By \_\_\_\_\_

**Name, Title:**

Date:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Quintiles Czech Republic s.r.o.

By:

Title:

Date:

*Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.*

Party to the Agreement for payment purposes only

**CRO**

**Signed:** \_\_\_\_\_

**Name:**

**Title:**

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

[REDACTED]

podepsal \_\_\_\_\_

datum 2.3.2015

[REDACTED], **Zkoušející**

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

podepsal \_\_\_\_\_

datum 23.2.2015

**MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel**

**BIOGEN IDEC Research Limited**

Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci jménem Biogen

podepsal/a \_\_\_\_\_

**Jméno, Funkce:**

Datum: 10.2.2015

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Quintiles Czech Republic s.r.o.

podepsal/a \_\_\_\_\_

Funkce:

Datum: 10.2.2015

*Na základě Plné moci Quintiles Czech Republic s.r.o.*

Smluvní strana této smlouvy pouze pro účely plateb

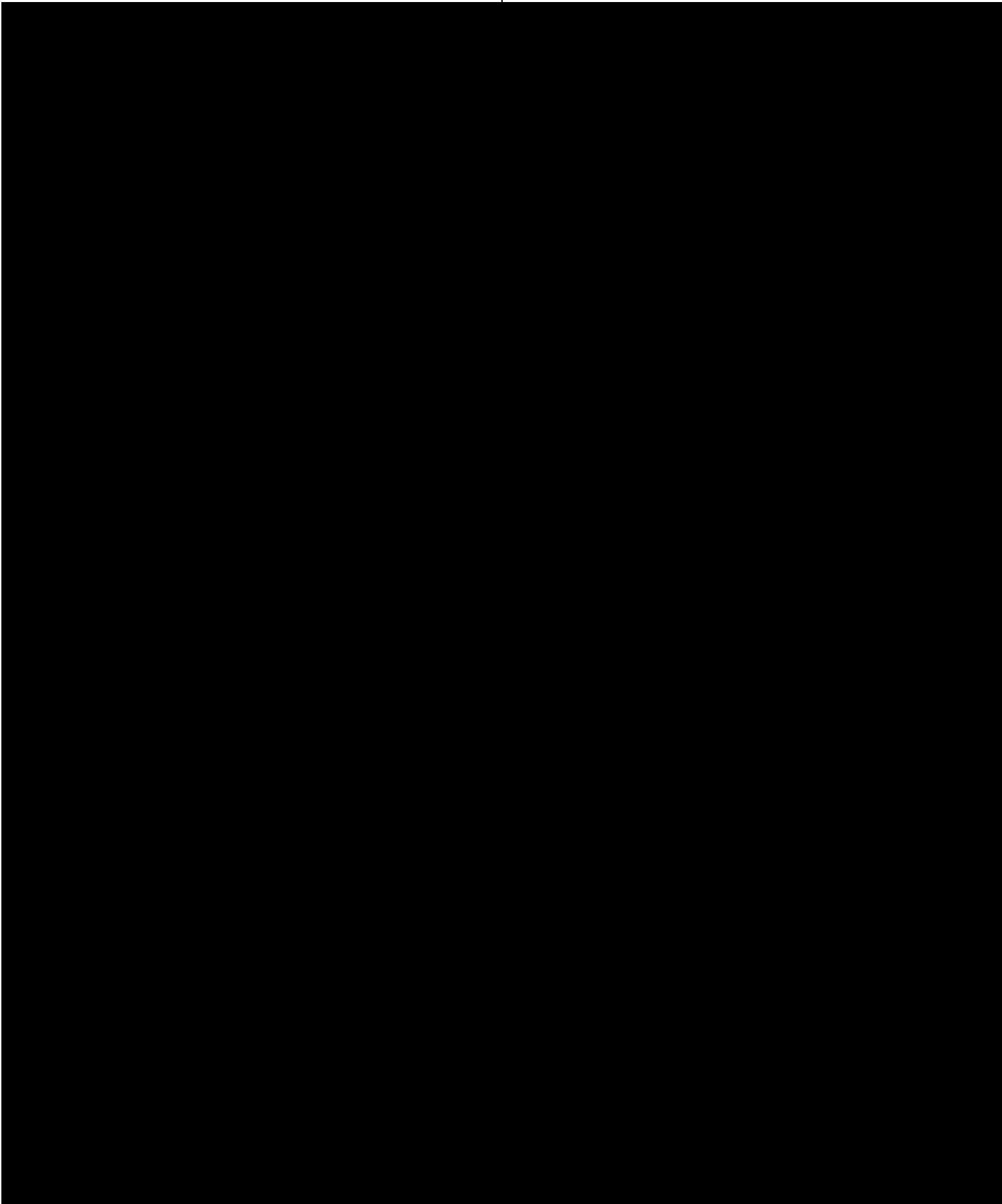
**CRO**

**podepsal/a:** \_\_\_\_\_

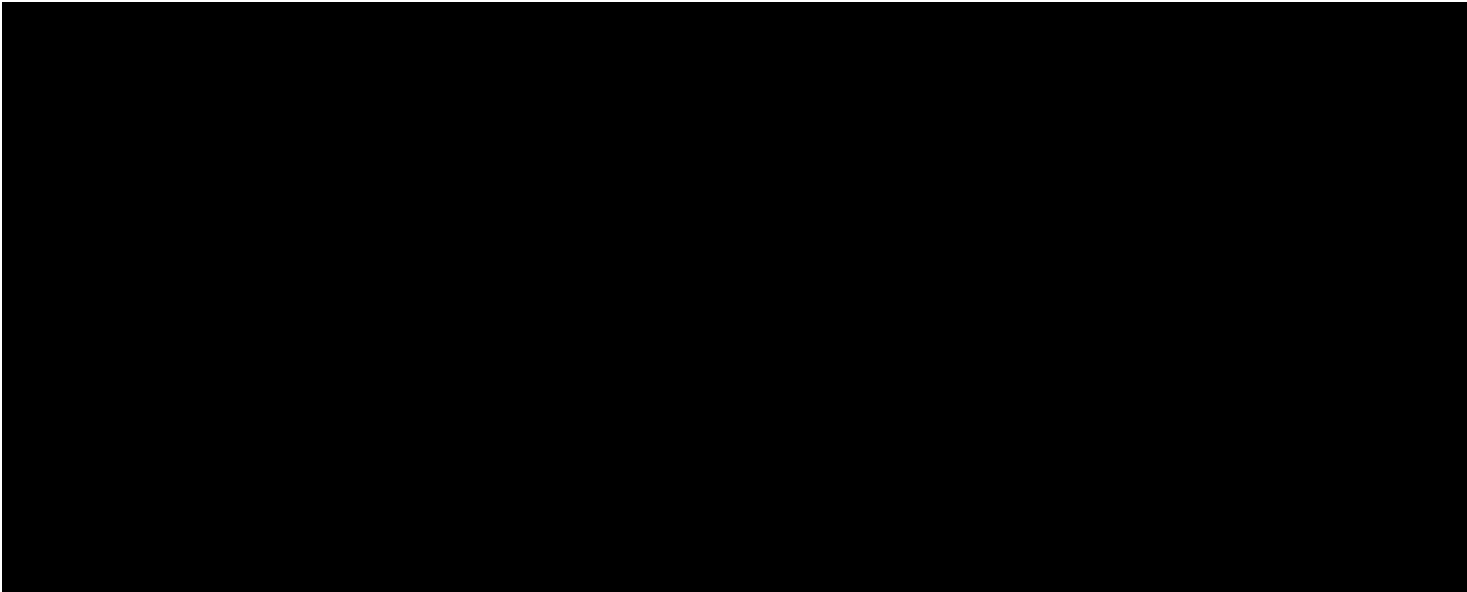
10.2.2015

**Jméno:**

**Funkce:**







## Schedule B

### Bribery and Corruption

The Institution, the Physician, 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**).

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

- (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

## Příloha B

### Protikorupční směrnice

Zdravotnické zařízení, lékař, tým a každá další osoba podílející se na klinickém hodnocení (dále jen „**účastníci klinického hodnocení**“) se zavazují při provádění klinického hodnocení vždy dodržovat následující souhrn protikorupčních pravidel a veškerou další protikorupční a protiúplatkářskou legislativu platnou na území České republiky (dále souhrnně označována jako „**platná protikorupční legislativa**“).

Účastníci klinického hodnocení jsou povinni seznámit se s ustanoveními platné protikorupční legislativy a dodržovat je. Následující body jsou nicméně zamýšleny jako shrnutí hlavních zásad protikorupčních pravidel.

- (A) Účastníci klinického hodnocení musí vždy jednat bezúhonně a čestně a dodržovat nejvyšší etické standardy.
- (B) Účastníci klinického hodnocení nesmí provést, předat ani nabídnout žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch nebo výhodu žádné osobě za účelem:
  - (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).

Toto omezení platí vždy a za všech okolností. K vyloučení pochybnosti to platí jak pro jednání s „veřejnými činiteli“, tak i pro jednání se zaměstnanci a zástupci komerčních podniků.

- (C) Speciální péči je nutno věnovat jednání s veřejnými činiteli. Účastníci 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 čin či rozhodnutí takové jiné osoby, subjektu nebo státního orgánu).
- (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.
- (E) Účastníci klinického hodnocení nesmí provést, předat nebo nabídnout žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě s vědomím nebo podezřením,



portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.

- (F) The Trial Parties shall make and keep books, records, and accounts which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Trial Parties.
- (G) The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –
- (i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;
  - (ii) transactions are recorded as necessary
    - (I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and
    - (II) to maintain accountability for assets;
  - (iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and
  - (iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.

že tyto peníze, dar, prospěch nebo výhoda či jejich část budou použity přímo nebo nepřímo v rozporu s body (B) nebo (C) výše.

- (F) Účastníci klinického hodnocení musí vést účetní knihy, záznamy a účty, které dostatečně podrobně, přesně a věrně zobrazují transakce a použití prostředků účastníků klinického hodnocení.
- (G) Účastníci klinického hodnocení vytvoří a budou udržovat systém interní účetní kontroly dostatečný k poskytnutí přiměřené jistoty, že:
- (i) transakce jsou prováděny v souladu s obecným nebo konkrétním povolením vedení;
  - (ii) transakce jsou dokumentovány dle potřeby pro:
    - (I) vypracování finančních závěrek v souladu s obecně uznávanými účetními pravidly nebo jinými kritérii platnými pro tyto závěrky; a
    - (II) uchování povinných informací o majetku;
  - (iii) přístup k majetku je povolen pouze v souladu s obecným nebo konkrétním souhlasem vedení; a
  - (iv) účetní záznamy o majetku jsou porovnávány se skutečným majetkem v přiměřených intervalech a v případě rozdílů jsou podniknuty patřičné kroky.