

[CZECH REPUBLIC]
CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (the *Agreement*) is made between **Biogen Idec Research Limited**, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL64AY, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland ("*Biogen*"),

Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization, located at V Úvalu 84, 150 06, Prague 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, Director (provider of medical services, the "*Institution*"), and

Quintiles Czech Republic, s.r.o. located at Radlická 714/113a, Jinonice, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, Commercial Register of the City Court in Prague under the Section C, number 172751, acting on the basis of Power of Attorney dated 25 May 2017 (the "*CRO*").

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

WHEREAS, Biogen is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on the investigational medicinal product **BIIB074** (the "*Product*") to be entitled "A Phase 2 Placebo Controlled, Double-Blind, Enriched Enrollment Randomized Withdrawal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB074 in Treating Pain Experienced by Subjects With Confirmed Small Fibre Neuropathy That is Idiopathic or Associated With Diabetes Mellitus", Protocol number **802NP206** (the "*Study*");

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

[ČESKÁ REPUBLIKA]
SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva (dále jen „*smlouva*“) se uzavírá mezi **Biogen Idec Research Limited**, se sídlem na adrese Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL64AY, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „*Biogen*“),

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem (poskytovatel zdravotních služeb, dále jen „*Poskytovatel*“) a

Quintiles Czech Republic, s.r.o. se sídlem Radlická 714/113a, Jinonice, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČO: 24768651, DIČ: CZ24768651, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 172751, jednatel na základě plné moci ze dne 25. května 2017 (dále jen „*CRO*“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Biogen sponzoruje multicentrické klinické hodnocení u pacientů užívajících hodnocený léčivý přípravek **BIIB074** (dále jen „*Produkt*“) pod názvem „*Placebem kontrolované, dvojitě zaslepené randomizované vyřazovací klinické hodnocení fáze 2 s rozšířeným zařazováním subjektů, posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BIIB074 při léčbě bolesti u subjektů s potvrzenou neuropatií tenkých vláken, která je idiopatická nebo je spojena s diabetes mellitus*“, číslo protokolu **802NP206** (dále jen „*Studie*“);

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

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

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

IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:

1. Subject matter of this Agreement

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

2. Obligations of Biogen

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

- (a) effecting the compulsory Trial Subjects, sponsor (i.e. Biogen) and Investigator insurance according to Sec. 52(3) letter (f) of Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended (the Pharmaceuticals Law) and within the meaning of the relevant Applicable Laws and Regulations;

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

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

STRANY SE DOHODLY TAKTO:

1. Předmět smlouvy

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

2. Závazky Biogen

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

- (a) uzavření povinného pojištění pro subjekty Klinického hodnocení, zadavatele (tj. Biogen) a Zkoušejícího v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f zák. č. 378/2007Sb., o léčivech (dále jen „*Zákon o léčivech*“, a ve smyslu příslušných zákonů a předpisů;

- (b) preparing the Subject template information documents and informed consent forms for all participating Subjects;
- (c) obtaining an EudraCT number;
- (d) obtaining the consent of the competent ethics committee for multi-centre studies and relevant local ethics committees and delivering notification to or, if applicable, obtaining permit of the competent authority, i.e. the State Institute for Drug Control (Státní ústav pro kontrolu léčiv), to perform the Trial (the “*Competent Authorities*”);
- (e) provision of the required Products or, where appropriate, placebo;
- (f) informing the State Institute for Drug Control and the ethics committee for multi-centre studies about the commencement of the Trial no later than 60 days following the actual commencement pursuant to Sec. 55(8) of the Pharmaceuticals Law and Article 15 of Regulation No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice, as amended (the GCP Regulation);
- (g) providing the Competent Authorities with interim reports on the course of the Trial each 12 months of the duration of the Trial according to Sec. 58(8) of the Pharmaceuticals Law;
- (h) complying with the rules for reporting adverse events associated with the use of the Product in the Trial to the Competent Authority;
- (i) evaluating and updating the Investigator’s brochure at least once a year and informing the Investigator accordingly.
- (b) vypracování vzorové informační dokumentace o Subjektech a formulářů obsahujících informovaný souhlas ode všech zúčastněných Subjektů;
- (c) získání čísla EudraCT;
- (d) získání souhlasu příslušné etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu příslušných místních etických komisí a doručení oznámení či získání povolení, pokud bude vyžadováno, od příslušného orgánu, tj. Státního ústavu pro kontrolu léčiv, k provedení Klinického hodnocení (dále jen „*Příslušné orgány*“);
- (e) poskytnutí nezbytných Produktů nebo případně placebo;
- (f) informování Státního ústavu pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrická hodnocení o zahájení Klinického hodnocení nejpozději 60 dnů po jeho skutečném zahájení v souladu s ust. § 55 odst. 8 Zákona o léčivech, a § 15 Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění (dále jen „*Vyhláška o SKP*“);
- (g) předkládání průběžných zpráv o průběhu Klinického hodnocení Příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání Klinického hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 Zákona o léčivech;
- (h) dodržování pravidel pro informování Příslušného orgánu o výskytu nežádoucích příhod v souvislosti s používáním Produktu při Klinickém hodnocení;
- (i) vyhodnocování a aktualizování souboru informací pro Zkoušejícího, a to nejméně jednou ročně.

3. Obligations of the Institution

- (a) **Compliance.** The Institution hereby declares that it complies with all legal requirements as to the performance of the Trial and has obtained or will obtain from Biogen or his authorized assignee all necessary approvals. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and

3. Závazky Poskytovatele

- (a) **Dodržování předpisů.** Poskytovatel tímto prohlašuje, že splňuje veškeré právní požadavky v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a že získalo nebo získá od společnosti Biogen nebo jím pověřeného zástupce veškeré nezbytné souhlasy. Poskytovatel dále zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy budou v souladu s veškerými příslušnými zákony,

Regulations and internal provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The Institution furthermore assures that the performance of this Agreement shall not constitute a violation of the Investigator's or of any other staff members' employment duties.

- (b) **Participating Staff.** The Investigator declares to have undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution shall supervise that the Trial will be duly performed by the Investigator in accordance with this Agreement. The Institution shall not be able to replace the Investigator with another investigator without the prior written consent of Biogen. The Investigator shall provide Biogen and its representatives with information regarding the other staff participating in the Trial (the Investigator and the other staff collectively referred to as the "Staff"). For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution, and the Institution shall be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Biogen's and its representatives' reasonable instructions. The Institution acknowledges and agrees that the Investigator enters into a separate agreement with Biogen and the CRO under which he/she will receive direct payment from the CRO for the services performed by the Investigator in connection with the Trial and by the other Staff members. The Investigator shall be responsible for the compensation of any Staff members that he/she decides to use in connection with the conduct of the Trial. The Institution assures that the performance of this separate agreement between Biogen and the Investigator will not constitute a violation of the Investigator's duties nor a violation of the other Staff members' duties toward Institution.

Biogen shall ensure shipment of the Product to the pharmacy of the Institution, where it shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in the event of any specific requirements as to the means of

právními předpisy i vnitřními předpisy Poskytovatele a zejména že obdržená odměna bude pobírána v souladu s příslušnými pravidly pro financování třetích stran. Poskytovatel dále zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení pracovněprávních povinností ze strany Zkoušejícího nebo kteréhokoliv jiného člena personálu.

- (b) **Zúčastněný personál.** Zkoušející prohlašuje, že prošel nezbytným školením a má požadované zkušenosti a prostředky pro provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel dohlédne na to, že Zkoušející bude Klinické hodnocení provádět řádně v souladu s touto smlouvou. Poskytovatel nesmí Zkoušejícího nahradit jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen. Zkoušející bude společnosti Biogen a jejím zástupcům poskytovat informace ohledně ostatních pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení (Zkoušející a ostatní pracovníci společně dále jen „Personál“). Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, bude Personál po dobu trvání této smlouvy pod dozorem a kontrolou Poskytovatele a Poskytovatel ponese odpovědnost za to, že Personál bude jednat v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy a podle pokynů společnosti Biogen či jejich zástupců. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zkoušející uzavře samostatnou smlouvu se společností Biogen a CRO, podle které obdrží odměnu za služby provedené Zkoušejícím a ostatními členy Personálu v souvislosti s Klinickým hodnocením přímo od CRO. Zkoušející je odpovědný za odměnu kteréhokoli člena Personálu, jehož služeb se Zkoušející rozhodne využít při provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel zajistí, že plnění této samostatné smlouvy mezi Biogen a Zkoušejícím nebude představovat porušení žádné z povinností Zkoušejícího ani porušení povinností jiných členů Personálu vůči Poskytovateli.

Biogen zajistí distribuci zásilky Produktu do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku

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

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

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

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

(d) **Adverse Event Reporting.** The Institution shall

Zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně odpovědný. Biogen je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si Biogen zajistí na vlastní náklady.

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

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

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

(d) **Oznamování nežádoucích příhod.**

ensure that the Investigator complies with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, namely Sec. 58 of the Pharmaceuticals Law, this Agreement and the Protocol.

(e) **Conduct of Trial.** The Institution shall ensure that the Trial is conducted in accordance with the Protocol, the opinion of the ethics committee(s), this Agreement and any additional reasonable written requirements notified by Biogen to the Institution. The Institution acknowledges that Biogen, and its affiliates need to adhere to all applicable anti bribery rules as summarized under Schedule B (the *Applicable Anti-Corruption Legislation*). No party to this Agreement, nor its representatives shall or shall permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation (to the extent it does not contravene the governing provisions of Czech Republic law), including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices. Furthermore, the Institution shall conduct the Trial in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the jurisdiction in which the Trial is being conducted, including, but not limited to:

- (i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects";
- (ii) any and all national legislation applicable in the Czech Republic and ordinances and EU directives and regulations (including in particular Directive 2001/20/EC dated April 4, 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medical products for human use and Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational

Poskytovatel je povinen zajistit aby se Zkoušející řídil požadavky týkajícími se oznamování jakýchkoliv nežádoucích příhod v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy, zejména ust. §58 Zákona o léčivech, touto smlouvou a Protokolem.

(e) **Provádění Klinického hodnocení.** Poskytovatel je povinen zajistit, aby bylo Klinické hodnocení prováděno v souladu s Protokolem, stanoviskem etické komise (komisí), touto smlouvou a jakýmkoliv dalšími odůvodněnými písemnými požadavky, které společnost Biogen oznámí Poskytovateli. Poskytovatel bere na vědomí, že společnost Biogen a její přidružené osoby musejí dodržovat ustanovení veškeré příslušné protikorupční legislativy, která je shrnuta v příloze B (dále jen „*příslušná protikorupční legislativa*“). Žádná ze stran této Smlouvy nebo její zástupci nesmějí umožnit nebo nabádat zaměstnance, zprostředkovatele, konzultanty nebo jiné zástupce, ať již přímo či nepřímo, aby se podíleli na jakékoliv činnosti, která je dle Příslušné protikorupční legislativy zakázána (a to do té míry do jaké se tato právní úprava neodporuje právnímu řádu České republiky), včetně poskytnutí úplatku, provize či jakýchkoliv jiných korupčních praktik ani tak nesmí samy učinit. Poskytovatel bude dále provádět Klinické hodnocení v souladu s veškerou národní a nadnárodní legislativou, předpisy a pravidly platnými pro právní řád, ve které Klinické hodnocení probíhá, a to zejména s následujícími:

- (i) Helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace, „Etickými zásadami při medicínském výzkumu prováděném na člověku“;
- (ii) veškerou národní legislativou a směrnici a nařízeními EU (zejména Nařízení 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o aproximaci zákonů, předpisů a správních ustanovení členských států týkajících se správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a Nařízení komise 2005/28/ES ze dne 8. dubna 2005 stanovující principy a podrobné směrnice pro správnou klinickou praxi v souvislosti s humánními léčivými přípravky sloužícími výzkumu a podmínky ke schválení výroby a dovozu takových produktů, a to vždy v platném znění

medicinal products for human use, as well as the requirements for authorization of the manufacturing or importation of such products, in each case as implemented nationally and as amended from time, Regulation of the Ministry of Health and Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice in the Area of Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll. on Healthcare Services and terms and conditions of performance of such services (the “*Healthcare Act*”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing and any other applicable directive, law and regulation) regarding good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, applicable in the Czech Republic;

- (iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH rules) and specifications and instructions of the European Commission and the European Medicines Agency (EMA);
- (iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection (including in particular 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 (the Data Protection Law) and as amended from time to time) which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Subject personal data; and

(v) any applicable codes of ethics,

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

(f) **Amendment of the Protocol.** The Institution shall not alter or amend, and shall not permit the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects. The Institution shall, and shall cause the Investigator to record all data on a form provided by or on behalf of Biogen (“*Case Report Form*” or “*CRF*”). The original CRF shall be designated for Biogen and

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

(iii) směrnicemi a normami správné klinické praxe (např. ICH) a pokyny a instrukcemi Evropské Komise a Evropské lékové agentury (EMA);

(iv) veškerou národní legislativou, evropskými nařízeními a předpisy ohledně ochrany údajů (zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osob při zpracování osobních údajů a o volném pohybu takových údajů tak, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (dále jen „*Zákon o ochraně osobních údajů*“), včetně případných úprav, jež se vztahují na Poskytovatele v jeho funkci správce údajů, zejména osobních údajů Subjektů; a

(v) dalšími příslušnými etickými pravidly.

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

(f) **Doplňování Protokolu.** Poskytovatel není bez předchozího písemného souhlasu Biogen oprávněn jakkoliv měnit či doplňovat Protokol, ani to nesmí umožnit Personálu, s výjimkou případů, kdy tak vyžaduje zákon v zájmu ochrany bezpečnosti, zdraví či práv daných Subjektů. Poskytovatel je povinen zaznamenávat a zajistit, aby i Zkoušející zaznamenával veškeré údaje do formuláře poskytnutého společností Biogen nebo jejím jménem („*Case Report*

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

(g) **Supply of Material.** Biogen shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial (the "**Material**"). The Institution shall have no liability for any failure to fulfil its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution shall not use, and shall not permit the Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Biogen. The supply terms of the Material, including the relevant financial terms, are included in Schedule A hereto. The Institution shall treat, handle, use and maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the written instructions of Biogen or its agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the written instructions of Biogen or its agents.

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

If the Subject enrolment goal is not met within

Form", dále jen „**CRF**“). Originál CRF bude určen pro společnost Biogen a kopii si ponechá ve svých záznamech Zkoušející. Po doručení konečného CRF budou jakékoliv změny databáze prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře poskytnutého **CRO**).

(g) **Poskytnutí Materiálu.** Biogen poskytne Poskytovateli zdarma takové množství Produktu nebo placebo a jiného materiálu, vybavení či zboží, jaké může být pro Klinické hodnocení nezbytné (dále jen „**Materiál**“). Poskytovatel nebude odpovědný za jakékoliv nesplnění svých závazků vzniklých v důsledku nedostupnosti Materiálu. Poskytovatel bude Materiál používat výhradně v souladu s Protokolem. Poskytovatel bez předchozího písemného souhlasu Biogen nepoužije Materiál pro jakékoliv jiné účely a ani to neumožní Zkoušejícímu. Podmínky dodání Materiálu, včetně příslušných finančních ujednání, jsou uvedeny v Příloze A k této Smlouvě. Poskytovatel bude s Materiálem vždy zacházet, manipulovat, používat ho a případně udržovat se stejnou mírou péče, kterou věnuje svému vlastnímu majetku, a v souladu s písemnými pokyny společnosti Biogen nebo jejich zástupců. Po dokončení či ukončení Klinického hodnocení vykáže Poskytovatel veškerá množství použitého Materiálu, a nebude-li stranami písemně dohodnuto jinak, veškerý zbývající Materiál vrátí nebo s ním jinak naloží v souladu s písemnými pokyny společnosti Biogen nebo jejich zástupců.

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

Pokud v rámci daného termínu nebude i přes

the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts or Biogen has been unable to supply the Institution with the Material in sufficient quantities to support Subject recruiting, then Biogen may at its sole discretion either extend the Trial recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Trial, should this occur, Biogen shall confirm in writing. As of the Effective Date of this Agreement, the estimated number of Subjects enrolled in the Trial at the Institution is [REDACTED].

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

4. Payments to the Institution

- (a) **Payments.** In consideration of the conduct of the Trial, the CRO agrees to make payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Schedule A.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 195,781.00.

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

- (c) Each party represents and warrants to the other that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution or as part of the Institution's services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value

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

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

4. Platby Poskytovateli

- (a) **Platby.** Za provádění Klinického hodnocení se CRO zavazuje po obdržení příslušné faktury a správně vyplněných záznamů CRF, a to v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A, k provedení příslušné platby Poskytovateli.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 195,781.00 Kč.

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

- (c) Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje druhé straně, že platba poplatků souvisejících s prováděním klinického hodnocení (včetně plateb subdodavatelům, konzultantům a jiným zástupcům pracujícím jménem Poskytovatele nebo jako součást služeb Poskytovatele pro společnost Biogen, dle situace) (i) představuje

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

5. Trial Results, Records and Audits

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

(b) **Audit by Biogen and Records.** The Institution shall permit Biogen and its agents during normal business hours and at mutually agreeable times (as agreed to at least three (3) days in advance), to inspect and make abstracts of records and reports collected and generated by the Institution and the Investigator in the course of conducting the Trial and to inspect the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and the Applicable Laws and Regulations and the accuracy of information provided in connection with the Trial. The Institution shall make the Staff available to Biogen and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any questions relating to such records and reports. By above-mentioned activities of Biogen or its authorized representatives and representatives is not allowed to disrupt the standard operation of the Institution. At the request of Biogen or its agents, the Institution shall and shall procure that the Staff shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The Institution shall and shall procure that the Staff shall preserve all records relating to the Trial and the Subjects participating therein as required by the Protocol

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

5. Výsledky Klinického hodnocení, záznamy a kontroly

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

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

and otherwise in accordance with the Applicable Laws and Regulations and Section 5(e) below, Biogen may request that the Institution send all such records to Biogen prior to expiry of the statutory archivation period, this however, does not pertain to medical records of the Trial Subjects.

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

(d) **Inspection by Competent Authority.** If a Competent Authority (national or foreign) wishes to inspect the Institution or the Investigator in connection with their participation in the Trial, then the Institution and the Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) without undue delay notify Biogen thereof and use their best efforts to obtain approval for Biogen or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the relevant Competent Authorities and comply with the legitimate requirements of an inspection. This also includes the making available (for examination and duplication) of documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records shall be made available where required for source document verification procedures as part of the inspection. The Institution also shall make the Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and

záznamy týkající se Klinického hodnocení a Subjektů, které se ho účastní, v souladu s Protokolem a jinak v souladu s Platnými zákony a předpisy a čl. 5(e) níže. Společnost Biogen si může záznamy před uplynutím zákonné doby archivace vyžádat od Poskytovatele, to se nevztahuje na zdravotnickou dokumentaci Subjektů.

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

(d) **Kontrola prováděná příslušným orgánem.** Pokud si Příslušný orgán (národní nebo zahraniční) přeje provést kontrolu u Poskytovatele nebo ve vztahu ke Zkoušejícímu v souvislosti s jejich účastí v Klinickém hodnocení, jsou Poskytovatel a Personál v důvodně požadovaném rozsahu povinni (i) bez zbytečného odkladu o tom vyrozumět společnost Biogen a vynaložit veškeré úsilí, aby zajistili, že společnost Biogen nebo její zástupci mohou být při kontrole přítomni, a (ii) poskytnout Příslušným orgánům součinnost a splnit oprávněné požadavky kontroly. To zahrnuje zpřístupnění (pro účely prostudování a okopírování) dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení. V případech, kdy to bude nutné k ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly, budou dány k dispozici také zdravotní záznamy subjektu. Poskytovatel dále zajistí, že Personál bude Příslušnému orgánu k dispozici pro účely

information.

- (e) **Retention of Data.** The Institution undertakes to keep and store all Trial-related documents including, without limitation, the Subjects' informed consent forms regarding the Trial, CRFs, original data and ISF, at least for a period of fifteen (15) years from the completion of the Trial, in a manner required by the Applicable Laws and Regulations and securing protection of the Trial Subjects' personal data according to applicable personal data protection laws, namely the Data Protection Law.

6. Confidentiality

6.1.

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

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

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

- (b) **Exclusions and Disclosure.** The provisions in Section 6(a) above shall cease to apply to information that later becomes part of the public domain through no fault of the Institution or the Staff or is later received from a third party

vysvětlení a projednání takové dokumentace, údajů a informací.

- (e) **Uchovávání údajů.** Poskytovatel se zavazuje, že bude ukládat a uchovávat veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení, zejména formuláře obsahující informovaný souhlas Subjektů s Klinickým hodnocením, CRF, původní údaje a ISF po dobu 15 let po dokončení Klinického hodnocení, způsobem požadovaným Platnými zákony a předpisy a zajišťujícím ochranu osobních údajů Subjektů Klinického hodnocení v souladu s příslušnými zákony na ochranu osobních údajů, zejména Zákonem o ochraně osobních údajů.

6. Důvěrné informace

6.1.

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

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

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

- (b) **Výjimky a sdělení informací.** Ustanovení čl. 6(a) výše se nebudou vztahovat na informace, které se později stanou veřejně známými jinak než zaviněním Poskytovatele nebo Personálu nebo které budou později obdrženy od třetí

having, to the best of their knowledge, a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Biogen notice and an opportunity to contest the required disclosure, if possible). The same shall apply to the treatment of the Subjects participating in the Trial.

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

6.2

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

As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon, before execution of this contract, by the Institution and CRO and Biogen in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Institution fails to publish the Agreement terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or Biogen. The Institution is

strany mající, dle nejlepšího vědomí Poskytovatele, oprávnění takové informace sdělovat. Důvěrné informace mohou být sdělovány v rozsahu požadovaném zákonem (poté, co o tom byla informována společnost Biogen a co měla možnost vznést proti takto požadovanému sdělení případné námitky). Totéž platí pro léčbu subjektů účastnících se Klinického hodnocení.

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

6.2

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

V rámci ujednání mezi Smluvními stranami se Poskytovatel zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Verze této Smlouvy určená pro publikaci bude písemně odsouhlasena před podepsáním této Smlouvy Poskytovatelem, CRO a společností Biogen, avšak nebude v žádném případě zahrnovat žádná obchodní tajemství ani osobní údaje. V případě, že Poskytovatel podmínky této Smlouvy nezveřejní během požadované lhůty třiceti (30) dnů před termínem zveřejnění požadovaným na základě výše uvedeného zákona, mohou být podmínky

obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent.

7. Publications

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

- (i) A copy of such disclosure shall be given to Biogen for review, with reference to this paragraph, at least sixty (60) days prior to delivery to any other party.
- (ii) If Biogen gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional ninety (90) days from such notice to permit such filings.
- (iii) As the Trial is part of the Study, no disclosure shall be made until results from all centres have been received and analysed, or the Study has been abandoned at all centres. If a committee of investigators is formed for publication of results of the Study, any separate publication by the Institution or the Investigator on the Institution's behalf shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee

této Smlouvy zveřejněny CRO nebo společností Biogen. Poskytovatel je povinen tuto Smlouvu uveřejnit v souladu s článkem této Smlouvy výše. O uveřejnění Smlouvy v Registru smluv bude Poskytovatel informovat CRO tak, že jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění v registru smluv, zadá adresu [REDACTED].

7. Publikování

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

- (i) kopie takto zveřejňovaných materiálů musí být s odkazem na tento odstavec předložena ke kontrole společnosti Biogen nejméně šedesát (60) dnů před jejich doručením jakékoliv jiné straně.
- (ii) pokud společnost Biogen zašle během této doby oznámení, že má ve vztahu k záležitostem obsaženým v takových materiálech v úmyslu podat přihlášky na registraci patentů, bude zveřejnění odloženo až o dalších devadesát (90) dnů od takového oznámení, aby mohly být podány příslušné přihlášky.
- (iii) jelikož Klinické hodnocení tvoří součást Studie, nesmí být žádné informace zveřejněny, dokud nebudou k dispozici výsledky ze všech center a nebude provedena jejich analýza nebo dokud nedojde k upuštění od Studie ve všech centrech. Pokud bude vytvořena komise zkoušejících pro účely publikování výsledků Studie, bude jakékoliv samostatné publikování Poskytovatelem nebo Zkoušejícím jménem Poskytovatele odloženo do doby, až materiály publikuje komise nebo až komise rozhodne o nepublikování takových materiálů. Pokud komise nezveřejní první publikaci do dvanácti (12) měsíců poté, co byly shromážděny a analyzovány výsledky

does not notify the Institution, either directly or through the Investigator, that the committee intends to produce a publication, then the Institution or the Investigator on the Institution's behalf may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Study in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 7.

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

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

8. Inventions

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

Intellectual Property Rights in any Intellectual

ze všech zařízení, a komise neuvědomí Poskytovatele ať už přímo nebo prostřednictvím Zkoušejícího o tom, že má v úmyslu tyto materiály publikovat, mohou Poskytovatel nebo Zkoušející výsledky Klinického hodnocení (ovšem nikoliv obecně celé Studie) publikovat jménem Poskytovatele či jinak zveřejnit pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně s tím, že musí být dodrženy i ostatní podmínky uvedené v tomto čl. 7.

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

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

8. Vynálezy

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

Práva z duševního vlastnictví k jakémukoliv

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

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

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

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

practice in such matters.

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

9. Term and Termination

- (a) **Term.** This Agreement becomes binding at the date of signature by the last party to this Agreement (the “*Effective Date*”) and shall continue until the due completion of the Trial unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of this Section 9. The Agreement enters into force upon the date of publication in the Agreement Register.
- (b) **Termination by Biogen.** Biogen, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial at any time and give notice to the Institution accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.
- (c) **Termination by the Institution.** The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects.
- (d) **Termination due to Unavailability of the Investigator.** In addition, The Institution and Biogen may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party if the Investigator terminates his/her agreement with Biogen, is no longer available or terminates his/her relationship with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is agreeable to Biogen.
- (e) **Termination for Breach etc.** Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other in the event that (i)

běžné.

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

9. Doba trvání a ukončení smlouvy

- (a) **Doba trvání.** Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy (dále jen „*Datum platnosti*“) a zůstává v účinnosti až do řádného ukončení Klinického hodnocení, pokud nebude ukončena dříve písemnou dohodou stran nebo podle ostatních ustanovení tohoto čl. 9. Účinnosti tato Smlouva nabývá dnem jejího uveřejnění v Registru smluv.
- (b) **Ukončení smlouvy ze strany společnosti Biogen.** Biogen má právo kdykoliv dle vlastního uvážení ukončit s okamžitou účinností Klinické hodnocení a toto oznámit Poskytovateli. Poté, co Poskytovatel obdrží oznámení o ukončení Klinického hodnocení, podnikne s okamžitou účinností veškeré přiměřené kroky k zastavení Klinického hodnocení v nejbližším možném termínu a k ochraně zdraví subjektů účastnících se Klinického hodnocení.
- (c) **Ukončení smlouvy ze strany Poskytovatele.** Poskytovatel má právo ukončit provádění Klinického hodnocení, pokud je to nutné k ochraně zdraví Subjektů.
- (d) **Ukončení smlouvy v případě absence Zkoušejícího.** Poskytovatel a společnost Biogen mohou také ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně, pokud Zkoušející ukončí smlouvu se společností Biogen, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj vztah s Poskytovatelem a i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany Poskytovatele není možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro společnost Biogen.
- (e) **Ukončení z důvodu porušení závazku apod.** Kterákoli ze stran může ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné

the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent. Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material breach of this Agreement.

- (f) The CRO, as representative of Biogen and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not to terminate the Agreement.
- (g) **Respective Obligations in the Event of Early Termination.** In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion other than by Biogen under Section 9(e) above, the CRO shall pay to the Institution the remuneration detailed in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Biogen. In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Biogen shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects.
- (h) **Return of Documents and Material.** Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall return to Biogen all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and shall cause the Staff to do the same and the Institution hereby acknowledges not to have and to the extent permitted by law irrevocably waives, any ownership interest or industrial rights worth of protection to any of the above.
- (i) **Survival.** Sections 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12(b), 12(c) and 12(i) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this
- výpovědi druhé straně, pokud (i) se druhá strana dopustí závažného porušení této Smlouvy, které (pokud jej lze napravit) nebylo napraveno do třiceti (30) dnů od podání písemného oznámení stranou, která závazek neporušila, nebo (ii) se druhá strana dostane do platební neschopnosti. Jakékoliv porušení správné klinické praxe, Příslušné protikorupční legislativy nebo ustanovení na ochranu osobních údajů dle Platných zákonů a předpisů bude považováno za hrubé porušení této smlouvy.
- (f) CRO jakožto zástupce společnosti Biogen, který je stranou této Smlouvy pouze pro účely uvedené v její preambuli, tímto bere na vědomí, že nesmí zasahovat do rozhodnutí o tom, zda ukončit nebo neukončit tuto Smlouvu.
- (g) **Závazky v případě předčasného ukončení.** Pokud bude provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele ukončeno před jeho dokončením jinak než společností Biogen dle čl. 9(e) výše, zaplatí CRO Poskytovateli odměnu uvedenou v této smlouvě za mezníky, které byly dosaženy k datu ukončení, a veškeré nezrušitelné výdaje, k jejichž vynaložení dala předtím společnost Biogen svůj souhlas. V případě předčasného ukončení z jakéhokoliv důvodu poskytne Poskytovatel společnosti Biogen součinnost tak, jak bude společnost Biogen důvodně vyžadovat za účelem zajištění předání provádění Klinického hodnocení třetí osobě, a s ohledem na zachování zdraví Subjektů Klinického hodnocení.
- (h) **Vrácení dokumentů a materiálů.** Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu vrátí Poskytovatel společnosti Biogen veškeré dokumenty, výsledky Klinického hodnocení a Materiály, které byly v průběhu Klinického hodnocení užívány nebo vytvořeny nebo na které bylo v rámci Klinického hodnocení odkazováno a zajistí, aby tak učinil i Personál. Poskytovatel bere na vědomí, že nemá právo, a v rozsahu povoleném právními předpisy se neodvolatelně vzdává práva na jakýkoliv majetkový podíl nebo průmyslové právo vyplývající z kterékoli výše uvedené položky, které má nárok na ochranu.
- (i) **Setrvání v platnosti.** Čl. 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12(b), 12(c) a 12(i) této smlouvy zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po uplynutí platnosti či

Agreement for a period of fifteen (15) years.

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

10. Indemnification

- (a) **Indemnification by Biogen.** Biogen shall indemnify the Institution and authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the “*Indemnitees*”) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding (a “*Claim*”) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from (a) the failure of an Indemnatee to comply with this Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Biogen or with the Applicable Laws and Regulations or (b) any negligent act or omission of or willful misconduct by an Indemnatee.

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

- (i) Biogen shall have received notice of a Claim or events that in the reasonable opinion of the Institution or Investigator would give rise to a Claim without undue delay (but in any case within fifteen (15) days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).
- (ii) Biogen shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall the Institution or the Indemnitees make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without

ukončení Klinického hodnocení a této smlouvy.

- (j) **Způsoby ukončení smlouvy.** Tato smlouva musí být vypovězena písemně; výpověď může být zaslána faxem, přičemž originál výpovědi bude zaslán druhé straně běžnou poštou k okamžitému potvrzení. Výpověď smlouvy e-mailovou zprávou se vylučuje.

10. Odškodnění

- (a) **Odškodnění ze strany společnosti Biogen.** Společnost Biogen odškodní Poskytovatele a pověřené zástupce a zaměstnance, včetně Personálu (dále společně „*Odškodňované osoby*“) za jakoukoliv ztrátu, odpovědnost nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, požadavkem, žalobou nebo řízením (dále jen „*Nárok*“) vyplývajícím z účasti Odškodňovaných osob na Klinickém hodnocení, s výjimkou případu, kdy Nárok je důsledkem (a) nedodržení této smlouvy, Protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného společností Biogen či jejím jménem nebo Platných zákonů a předpisů ze strany Odškodňované osoby nebo (b) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného jednání Odškodňované osoby.

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

- (i) společnost Biogen obdrží oznámení o Nároku, v jejichž důsledku pravděpodobně dle rozumného uvážení Poskytovatele a Zkoušejícího může dojít ke vznesení Nároku (vždy však do patnácti (15) dnů poté, co Poskytovatel nebo Odškodňované osoby žádající o odškodnění obdrží příslušné oznámení);
- (ii) společnosti Biogen bude vždy umožněno hájit se proti Nároku, a to ve spolupráci a za pomoci Poskytovatele a Odškodňovaných osob požadujících odškodnění. Poskytovatel ani Odškodňované osoby v žádném případě nebudou realizovat ani se nepokusí realizovat žádné vypořádání ani jinak neuznají Nárok bez předchozího

the prior written consent of Biogen.

- (iii) An Indemnitee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any Claim for indemnification.

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

This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, if applicable, by subrogation or otherwise.

11. Notices

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

12. Miscellaneous

- (a) **Assignment.** The obligations under this Agreement are personal to the Institution designated for the Trial and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Institution to any third party. Biogen reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies

písemného souhlasu společnosti Biogen.

- (iii) Odškodňovaná osoba požadující odškodnění podnikne veškeré přiměřené kroky, aby zmírnila výši jakéhokoli nároku na odškodnění.

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

Toto odškodnění nebude vyplaceno ve prospěch pojistitele Odškodňované osoby, regrese ani jinak, pokud je to aplikovatelné.

11. Oznámení

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

12. Různé

- (a) **Postoupení.** Závazky dle této smlouvy náležejí Poskytovateli, který byl pro toto Klinické hodnocení určen, a tento Poskytovatel nesmí tuto smlouvu ani jakékoliv právo či povinnost převést na jakoukoliv třetí stranu. Společnost Biogen si vyhrazuje právo převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti dle této smlouvy na své Spřízněné společnosti nebo zajistit plnění této smlouvy kteroukoliv ze svých Spřízněných společností, a to včetně platby nebo výběru

due hereunder. Biogen shall be entirely liable for the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties to this Agreement. The term *Affiliate* shall mean any person or legal entity that, either directly or indirectly, through one or more persons or legal entities, controls or manages Biogen, is controlled or managed by Biogen, or is, along with Biogen, under joint control or management, whether as part of a holding or otherwise. For purposes of the above definition, the term **Control** shall mean with respect to any person (i) the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50 %) of the share capital or voting rights of a legal entity, or (ii) to have, under relevant law or as an authorized person, capacity, either directly or indirectly, major influence on the management or operations of the enterprise of such person, whether by votes arising from participation in such person or holding of other securities with voting rights, either contractually or otherwise, or (iii) to be able to enforce an appointment or election, or recall of majority of persons who are a statutory body or a member thereof, or majority of persons who are a member of the Supervisory Board of an entity in which such person is a partner. A person who is not a signatory to this Agreement may not enforce any of its terms.

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

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

peněžních prostředků splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen bude v plném rozsahu odpovědná za úkony a opomenutí svých Spřízněných společností, které nejsou stranami této smlouvy. Pojem **Spřízněná společnost** znamená jakoukoliv fyzickou nebo právnickou osobu, která přímo či nepřímo nebo prostřednictvím jedné či více fyzických nebo právnických osob ovládá nebo řídí společnost Biogen, je ovládána nebo řízena společností Biogen nebo je spolu se společností Biogen pod společnou kontrolou nebo řízením, ať již jako součást holdingu nebo jinak. Pro účely výše uvedené definice znamená pojem **Ovládání** v souvislosti s jakoukoliv osobou (i) vlastnit, přímo či nepřímo, nejméně padesát procent (50 %) akciového kapitálu nebo hlasovacích práv právnické osoby nebo (ii) být dle příslušného práva nebo jako pověřená osoba způsobilý přímo či nepřímo významně ovlivňovat řízení nebo provoz podniku takové osoby, ať již prostřednictvím hlasovacího práva vyplývajícího z účasti na takové osobě nebo z vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem, ať již na základě smlouvy nebo jinak, nebo (iii) být schopen prosadit jmenování, zvolení nebo odvolání většiny osob, které představují statutární orgán nebo jsou členem takového orgánu, nebo většiny osob, které jsou členy dozorčí rady subjektu, ve kterém je taková osoba partnerem. Osoba, která není osobou s pověřením podepsat tuto smlouvu, nesmí prosazovat žádnou z jejich podmínek.

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

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

- republice.
- (d) **Invalidity and Severance.** In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.
- (e) **Amendment.** Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written form clause shall also apply to the amendment or change of this Section 12(e).
- (f) **Entire Agreement.** This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions, warranties and other terms implied by statute or implicitly are hereby excluded to the fullest extent permitted by law.
- (g) **Counterparts.** This Agreement shall be executed in three (3) counterparts in the Czech and English languages, with each party receiving one counterpart in both language versions. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.
- (h) **No waiver.** No failure or delay by a party in exercising any right or remedy provided by law or pursuant to this Agreement shall impair such right or remedy, be construed as a waiver, or preclude its exercise at any subsequent time. No single or partial exercise of any such right or remedy shall preclude any other or further exercise of it or the exercise of any other right or remedy.
- (i) **No Third-Party Rights.** Unless expressly set forth in this Agreement, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.
- (d) **Neplatnost a oddělitelnost.** Pokud kterákoliv část této smlouvy je nebo se stane neplatnou či nevynutitelnou, nebudou tímto ovlivněna zbývající ustanovení této smlouvy a tato ustanovení zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
- (e) **Dodatky.** Jakýkoliv dodatek nebo změna této smlouvy bude provedena písemně; písemně musí být proveden i dodatek či změna tohoto čl. 12 (e).
- (f) **Úplná dohoda.** Tato smlouva a jakékoliv její přílohy, Protokol a dokumenty, na které na tato smlouva odkazuje, zakládají úplnou dohodu mezi stranami ohledně provádění Klinického hodnocení. Strany osvědčují, že při uzavření této smlouvy se neopíraly o žádný jiný slib, záruku nebo jiné ustanovení s výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě a že všechny podmínky, záruky a ostatní ujednání implikované zákonem jsou tímto vyloučeny v nejširším rozsahu povoleném zákonem.
- (g) **Vyhotovení.** Tato smlouva bude podepsána ve třech (3) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá strana obdrží po jednom vyhotovení v každé jazykové verzi. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.
- (h) **Žádné vzdání se práv.** Neuplatnění nebo prodlení v uplatnění kteroukoli stranou při výkonu práva nebo opravného prostředku poskytovaných zákonem nebo touto smlouvou neoslabí takové právo nebo opravný prostředek, nebude vykládáno jako vzdání se jich, a ani nevyloučí jejich výkon kdykoli následně. Žádný jednotlivý či částečný výkon takového práva nebo opravného prostředku nevyloučí jakýkoli jiný či další jejich výkon ani výkon jiného práva nebo opravného prostředku.
- (i) **Neexistence práv třetích stran.** S výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě neuděluje nic v této Smlouvě žádná práva jakékoliv osobě, která není stranou této Smlouvy.

13. Transparency

As a member of EFPIA, Biogen shall comply with the codes enacted by EFPIA, including the EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the corresponding applicable national disclosure codes (the “**Applicable EFPIA Disclosure Codes**”).

In order to comply with its obligations under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, Biogen will collect, record and publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.

Disclosure of Information made for a Transfer of Value will take place no later than on 30 June following the end of the calendar year during which the concerned Transfer of Value occurred. Information on Transfers of Value will be made publicly available and will remain in the public domain for a minimum of 3 years after the time such Information is first disclosed.

For the purpose of this clause, “Transfer of Value” means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to the following categories, as defined under the Applicable EFPIA Disclosure Codes: donations and grants, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.

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

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

13. Transparentnost

Jako člen EFPIA bude společnost Biogen dodržovat kodexy schválené ze strany EFPIA, včetně Kodexu EFPIA upravujícího zveřejňování převodů hodnot, přijatého dne 24. června 2013, a odpovídající platné národní kodexy zveřejňování (dále jen „**Platné kodexy zveřejňování EFPIA**“).

Aby dodržela své závazky dle Platných kodexů zveřejňování EFPIA, bude společnost Biogen shromažďovat, zaznamenávat a zveřejňovat Informace (jak jsou definovány níže) ohledně Převodů hodnot (jak jsou definovány níže) provedených od 1. ledna 2015.

Informace ohledně Převodu hodnot budou sděleny nejpozději do 30. června následujícího po konci kalendářního roku, během kterého k danému Převodu hodnot došlo. Informace ohledně Převodů hodnot budou zpřístupněny veřejnosti a zůstanou veřejně dostupné po dobu nejméně 3 let od okamžiku, kdy byly tyto Informace poprvé zveřejněny.

Pro účely tohoto ustanovení znamená pojem „Převod hodnot“ jakýkoliv přímý či nepřímý převod hodnot, ať již v peněžité nebo nepeněžité podobě či jinak, který se týká následujících kategorií, jak je definováno podle Platných kodexů zveřejňování EFPIA: dary a granty, nepeněžité výhody v souvislosti s účastí na lékařských konferencích v rámci dalšího vzdělávání, včetně konferenčních/registračních poplatků, sponzorské smlouvy, jakož i cestovní výlohy a náklady na ubytování, poplatky za služby a konzultace a jiné nepeněžité výhody.

Pro účely tohoto článku zahrnuje pojem „Informace“ zejména částky představující Převody hodnot, jméno a obchodní adresu, typ obdržených nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro daný Převod hodnoty a jeho účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech zveřejňování EFPIA.

Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Biogen a její partnerské a dceřiné společnosti mohou mít na základě Platných kodexů EFPIA upravujících zveřejňování určité povinnosti týkající se poskytování údajů a hlášení, zejména poskytování údajů/hlášení poplatků a plateb splatných na základě této Smlouvy.

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

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

IN WITNESS WHEREOF, Biogen, the CRO and the Institution have executed this Agreement through their duly authorised representatives.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Biogen, CRO a Poskytovatel podepsali tuto Smlouvu prostřednictvím svých pověřených zástupců.

BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

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

By/Podpis: _____

Name/Jméno:

Title/Funkce: Authorized Signatory/ Oprávněná podepisující osoba

Date/Datum: _____

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

INSTITUTION/ POSKYTOVATEL

By/Podpis: _____

Name/Jméno: JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA

Title/Funkce: Director/Ředitel Fakultní nemocnice v Motole

Date/Datum: _____

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

CRO - Quintiles Czech Republic, s.r.o.

By/Podpis: _____

Name/Jméno:

Title/Funkce: Authorized Signatory/ Oprávněná podepisující osoba

Date/Datum: _____

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

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

Name: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Title: Investigator

Funkce: Zkoušející

Date:

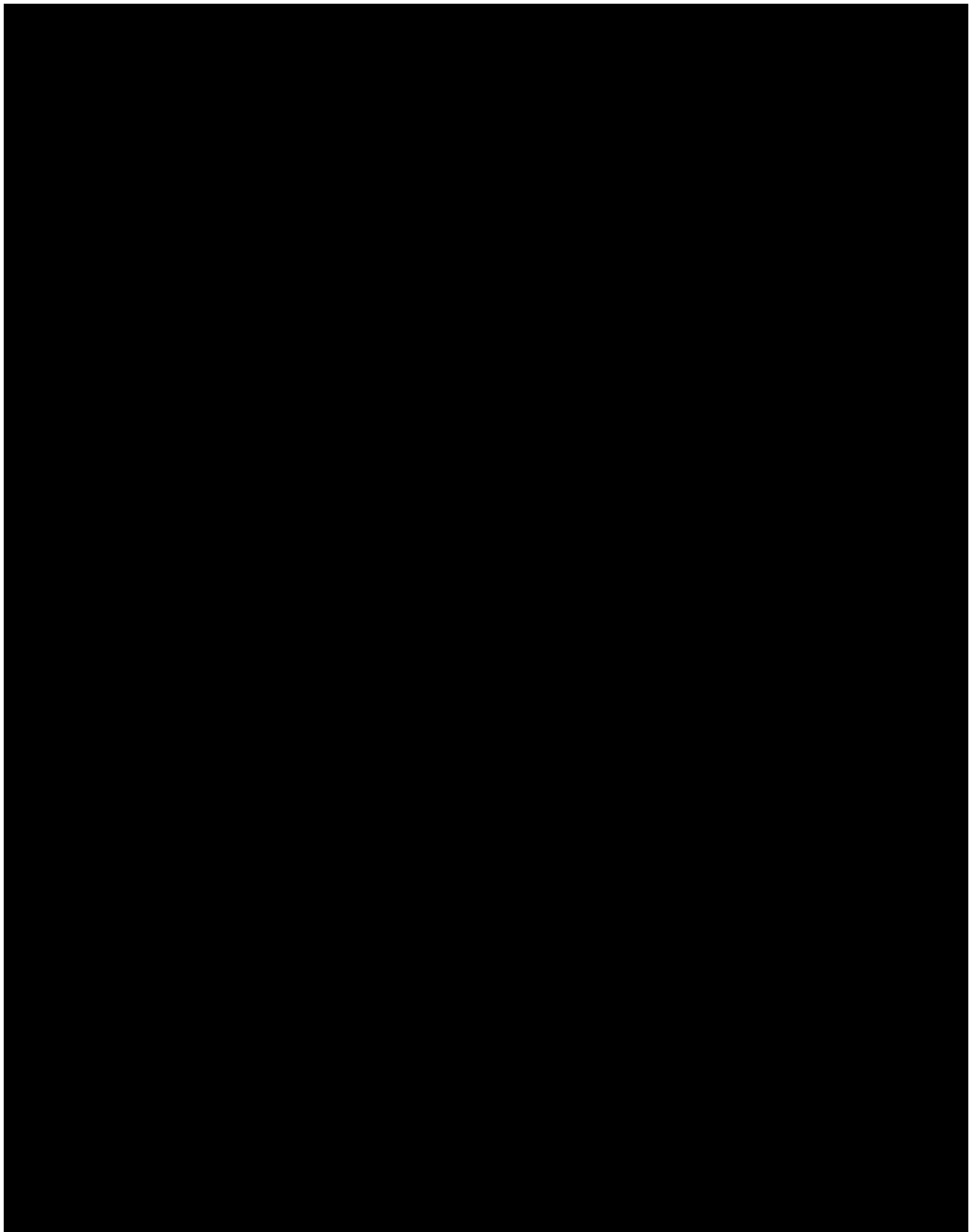
Datum:

By:

Podpis:

Schedule A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

Příloha A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED





Schedule B Bribery and Corruption

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

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

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

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

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

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

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

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

Příloha B Úplatkářství a korupce

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;
- (ii) transactions are recorded as necessary
 - (I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and
 - (II) to maintain accountability for assets;
- (iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and
- (iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.

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

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

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

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

- (i) transakce jsou prováděny v souladu s obecným i zvláštním pověřením vedení;
- (ii) transakce jsou dle potřeby zaznamenávány
 - (I) ke zpracování finančních výkazů v souladu s obecně platnými účetními principy nebo jakýmkoliv jinými podmínkami platnými pro takové výkazy; a
 - (II) k zaúčtování aktiv;
- (iii) přístup k aktivům je povolen pouze v souladu s obecným a zvláštním pověřením vedení;
- (iv) zaúčtovaná aktiva jsou v přiměřených intervalech porovnávána s existujícími aktivy a v souvislosti s jakoukoliv nesrovnalostí budou podniknuty přiměřené kroky.