

OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ OBSERVAČNÍ STUDIE
<p>This Observational Study Agreement (the "Agreement"), is made as of the Effective Date (as defined below), by and between Biogen Idec Research Limited with a place of business at Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom ("Biogen"), Fakultní nemocnice Hradec Králové, having a place of business at Sokolská 581, post code 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the "Provider"), [REDACTED] address Neurology Clinic of Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic (the "Investigator") and Quintiles Czech Republic, s.r.o., Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic, Identification Number: 247 68 651, Tax identification Number: CZ247 68 651 acting on the basis of Power of Attorney dated 28 March 2016 (the "CRO")</p>	<p>Tato smlouva o provádění observační studie (dále jen „Smlouva“) je uzavírána k Datu účinnosti (definice viz níže) mezi Biogen Idec Research Limited se sídlem Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království (dále jen „společnost Biogen“), Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „Poskytovatel“), [REDACTED] s adresou Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika (dále jen „Zkoušející“) a společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., Praha 5 – Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, jednající na základě plné moci ze dne 28. března 2016 (dále jen „CRO“).</p>
<p>WHEREAS, Biogen markets the medicinal product Tecfidera® ("Tecfidera"), which is being studied, among other products, under an observational study entitled "A multicenter, global, retrospective, observational study to characterize real-world clinical outcomes in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis treated with disease-modifying therapies (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya®) (EFFECT)" (the "Study")</p>	<p>Společnost Biogen dodává léčivý přípravek Tecfidera® (dále jen „Tecfidera“), který je společně s dalšími přípravky zkoumán v observační studii s názvem „Multicentrická globální retrospektivní observační studie s cílem charakterizovat u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou podstupujících chorobu modifikující léčbu (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® nebo Gilenya®) klinické výsledky léčby v reálných podmínkách (EFFECT)“ (dále jen „Studie“).</p>
<p>WHEREAS, Biogen desires the Provider and the Investigator to conduct the Study in the Czech Republic.</p>	<p>Společnost Biogen si přeje pověřit Poskytovatele a Zkoušejícího prováděním Studie v České republice.</p>
<p>WHEREAS, the Provider conducts studies for research purposes;</p>	<p>Poskytovatel provádí studie pro výzkumné účely.</p>
<p>WHEREAS, the Investigator is experienced in the conduct of studies of investigational and marketed drugs; and</p>	<p>Zkoušející má zkušenosti s prováděním klinických hodnocení a studií hodnocených i registrovaných léčivých přípravků.</p>
<p>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 Provider and Investigator on behalf of Biogen and the parties agree that the CRO shall be a party to this Agreement for the</p>	<p>Společnost Biogen uzavřela samostatnou smlouvu s CRO, v níž ji pověřila plněním některých povinností týkajících se Studie, včetně provádění úhrad Poskytovateli a Zkoušejícímu za společnost Biogen, a smluvní strany se dohodly, že se CRO stane smluvní stranou této Smlouvy, a</p>

sole purpose of making such payments hereunder on behalf of Biogen and the CRO shall have no other rights or obligations under this Agreement.	to výhradně za účelem provádění plateb podle této Smlouvy jménem společnosti Biogen s tím, že CRO nebude mít z této Smlouvy žádná další práva ani povinnosti.
NOW, THEREFORE , in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, Biogen and the Provider hereby agree as follows:	Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se společnost Biogen a Poskytovatel dohodli na uzavření Smlouvy v tomto znění:
1.	1.
The Study.	Studie.
1.1	1.1
<u>Subject Matter.</u> The Provider and the Investigator shall conduct the Study for Biogen pursuant to the protocol entitled “A multicenter, global, retrospective, observational study to characterize real-world clinical outcomes in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis treated with disease-modifying therapies (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya®) (EFFECT)” and incorporated herein by reference, as amended from time to time (the “Protocol”), and make the results available to Biogen. The recruitment phase for the Study shall not begin on before the Agreement has been published in the Agreements Register and shall last approximately 12 months. The expected duration of the Study at Provider is [REDACTED] from its initiation.	<u>Předmět.</u> Poskytovatel a Zkoušející budou Studii provádět pro společnost Biogen podle protokolu s názvem „Multicentrická globální retrospektivní observační studie s cílem charakterizovat u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou podstupujících chorobu modifikující léčbu (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® nebo Gilenya®) klinické výsledky léčby v reálných podmínkách (EFFECT)” , který se odkazem na něj stává nedílnou součástí této Smlouvy, v platném znění (dále jen „Protokol”), a výsledky předají společnosti Biogen. Fáze náboru do Studie nebude zahájena dříve, než bude smlouva uveřejněna v registru smluv a bude trvat přibližně 12 měsíců. Předpokládaná doba trvání studie u Poskytovatele je [REDACTED] od její iniciace.
1.2	1.2
<u>Observational Study.</u>	<u>Observační studie.</u>
(a)	(a)
The Provider and the Investigator shall refrain from any action which may lead to the classification of the Study as an interventional clinical trial under the Applicable Laws and Regulations (as defined below in Section 2.1).	Poskytovatel a Zkoušející se zdrží všeho, co by mohlo vést ke klasifikaci Studie jako intervenčního klinického hodnocení podle platných zákonů a předpisů (definice viz níže v bodě 2.1).
(b)	(b)
The parties to this Agreement confirm that entering into the Agreement is not intended to and shall in no way influence their commercial operations, including but not limited to the procurement transactions of the Provider. In addition, the Provider and the Investigator confirm that the Study shall not influence the prescriptions written by the Investigator in the future. The Provider and the Investigator acknowledge and confirm that prescriptions are and shall be written based solely on medical indications.	Smluvní strany potvrzují, že uzavřením této Smlouvy nemají v úmyslu ovlivnit a ani nebudou nijak ovlivňovat svou obchodní činnost, například nákupy ve Zdravotnickém zařízení. Poskytovatel a Zkoušející dále potvrzují, že Studie nebude mít vliv na lékařské předpisy, které bude Zkoušející v budoucnu vystavovat. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a potvrzují, že lékařské předpisy jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotní indikace.

1.3	1.3
<u>Amendments to the Protocol.</u> The Provider shall not alter or amend, or permit the Investigator or any member of the Provider's cooperating persons participating in the Study to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Study Subjects (as defined below).	<u>Dodatky k Protokolu.</u> Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen nebude Poskytovatel pozměňovat ani doplňovat Protokol a neumožní, aby tak činili Zkoušející nebo jiná spolupracující osoba podílející se na Studii, pokud to nebude nezbytné ze zákona kvůli ochraně bezpečnosti, zdraví nebo práv Subjektů studie (definice viz níže).
1.4	1.4
<u>Recruitment.</u>	<u>Nábor.</u>
(a)	(a)
A total of [REDACTED] patients (collectively, the " Study Subjects , and each individually, a " Study Subject ") is intended to be enrolled in the Study across the different jurisdictions where the Study is being conducted. The enrollment shall be terminated in the Czech Republic when the total number of [REDACTED] Study Subjects is reached.	Plánuje se, že do Studie bude v různých zemích, kde bude Studie prováděna, zařazeno celkem [REDACTED] pacientů (souhrnně „ Subjekty studie “ a jednotlivě „ Subjekt studie “). Nábor bude ukončen v České republice , když bude dosaženo celkového počtu [REDACTED] Subjektů studie.
(b)	(b)
Upon prior written notice from Biogen, the Provider and the Investigator shall stop recruiting Study Subjects if (i) the planned maximum total number of Study Subjects has been reached or (ii) Biogen has decided to stop the recruitment for the Study or at the Provider's site.	Na základě písemného oznámení společnosti Biogen ukončí Poskytovatel a Zkoušející nábor Subjektů studie, jestliže (i) bude dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu Subjektů studie nebo (ii) společnost Biogen se rozhodne ukončit nábor do Studie nebo v centru u Poskytovatele.
(c)	(c)
If the Study Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Provider has been diligent in its efforts, then Biogen may at its sole discretion either extend the Study recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Study.	Pokud se cíl náboru Subjektů studie kvůli nepředvídatelným okolnostem nepodaří splnit do stanoveného termínu, přestože Poskytovatel vynaložil nezbytné úsilí, bude moci společnost Biogen podle vlastního uvážení prodloužit období náboru do Studie nebo upravit cíl náboru do Studie.
1.5	1.5
<u>Commencement of the Study.</u>	<u>Zahájení Studie.</u>
(a)	(a)
The Provider shall not, shall not permit the Investigator to, commence recruitment of potential Study Subjects to participate in the Study unless and until the Investigator (i) is notified by Biogen or its agents in writing that all approvals, authorizations and documentation necessary to conduct the Study have been obtained; and (ii) has signed the Protocol and thereby agreed to conduct the Study in accordance with the terms	Poskytovatel nezahájí nábor potenciálních Subjektů studie a neumožní zahájení náboru ani Zkoušejícímu, dokud Zkoušející (i) nebude společností Biogen nebo jejími zástupci písemně informován, že byla získána veškerá povolení, oprávnění a dokumentace nezbytné k provádění Studie, a (ii) nepodepíše Protokol, čímž se zaváže, že bude provádět Studii v souladu s podmínkami Protokolu. Výzkum podle této

and the conditions of the Protocol. Further, the Investigator shall not conduct research covered under this Agreement unless and until the Study Subject has confirmed, in writing, receipt and review and execution of, an informed consent form for the Study, which form shall have been previously approved by Biogen and provided to the Investigator.	Smlouvy nebude Zkoušející provádět, dokud Subjekt studie písemně nepotvrdí, že obdržel formulář informovaného souhlasu ke Studii ve znění schváleném společností Biogen a dodaném Zkoušejícímu, seznámil se s ním a podepsal ho.
(b) The Provider shall appoint the Investigator and the cooperating persons (the “ Staff ”), necessary to support the conduct of the Study. The Provider shall ensure that the Investigator and the Staff have the relevant qualifications to perform their obligations under this Agreement and that they shall at all times comply with the terms and obligations of this Agreement. The Provider represents and warrants that Provider has or will obtain from all Staff, including the Investigator, agreements that impose on such Staff (i) confidentiality obligations at least as restrictive as those applicable to Provider hereunder and (ii) assignment of invention obligations that effectively vest in the Provider any rights the Staff may otherwise have in the results of their work in connection with the Study and permit the Provider to assign those rights to Biogen. The Provider shall, and shall cause the Investigator to, provide Biogen and its representatives with information regarding the Staff as necessary to comply with applicable laws, regulations and directives, or as Biogen or its agents may reasonably request. For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of the Agreement be under the supervision and control of the Provider and the Investigator, and the Provider and the Investigator shall, without limitation, be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations (as defined below), the terms of this Agreement and Biogen’s and its agents’ reasonable instructions.	(b) Poskytovatel pověří Zkoušejícího a spolupracující osoby (dále jen „ Personál “), kteří budou potřební k podpoře provádění Studie. Poskytovatel zajistí, aby měli Zkoušející a Personál nezbytnou kvalifikaci k plnění závazků z této Smlouvy a aby po celou dobu plnili podmínky Smlouvy a závazky z ní vyplývající. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje se, že s veškerým Personálem včetně Zkoušejícího uzavřel smlouvu, která jim stanoví (i) přinejmenším stejně omezující závazek zachování mlčenlivosti jako závazek, který platí pro Poskytovatele podle této Smlouvy, a (ii) závazek postoupit případné vynálezy, a jehož základem postoupí Poskytovateli veškerá práva, která budou případně mít k výsledkům své práce v souvislosti se Studií, a umožní tím, aby Poskytovatel postoupil taková práva společnosti Biogen. Poskytovatel společnosti Biogen poskytne informace o Personálu, které budou nezbytné pro splnění platných zákonů, předpisů a směrnic nebo o které společnost Biogen nebo její zástupci v přiměřeném rozsahu požádají, a zajistí, aby tak učinil i Zkoušející. Aby se předešlo pochybnostem, bude Personál po celou dobu platnosti Smlouvy pod dohledem a kontrolou Poskytovatele a Zkoušejícího a Poskytovatel a Zkoušející ponесou neomezenou odpovědnost za to, že zajistí, aby Personál jednal v souladu s Platnými zákony a předpisy (definice viz níže), podmínkami této Smlouvy a přiměřenými pokyny společnosti Biogen a jejich zástupců.
(c) The Provider shall not replace the Investigator with another Investigator without the prior written consent of Biogen, which consent shall not be unreasonably withheld.	(c) Poskytovatel není oprávněn nahradit Zkoušejícího jiným lékařem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogenu, která takový souhlas nesmí bezdůvodně odmítnout.
1.6	1.6
<u>Case Report Forms.</u>	<u>Záznamy subjektu hodnocení.</u>

(a)	(a)
The Provider shall record all data on the electronic case report form provided by or on behalf of Biogen (the " CRF "). The original CRF shall be intended for Biogen's files and a copy of the same for retention in the Investigator's files. Following delivery of the final CRF by the Investigator, any changes to the database shall be made via a clarification form provided by Biogen or by a clinical research organization appointed by Biogen in relation to the Study (the " CRO ").	Veškerá data bude Poskytovatel zaznamenávat do elektronického formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení který/které obdrží od společnosti Biogen nebo jejím jménem (dále jen „ formulář CRF “). Originál formuláře CRF bude určen pro společnost Biogen, kopie formuláře bude uložena do záznamů Zkoušejícího. Poté, co Zkoušející předloží závěrečný formulář CRF, budou případné změny v databázi prováděny prostřednictvím formuláře pro upřesnění nebo vysvětlení údajů, který obdrží od společnosti Biogen nebo od klinické výzkumné organizace pověřené společností Biogen v souvislosti se Studii (dále jen „ CRO “).
(b)	(b)
CRFs that are submitted after the closure of Study enrollment will not be considered, and no compensation with respect to such CRFs shall be provided.	Formuláře CRF odevzdané po uzavření Studie nebudou brány v úvahu a za takové formuláře CRF nebude ani vyplacena odměna.
(c)	(c)
CRFs are to be entered into the Electronic Data Capture (eDC) by the Investigator and/or Staff, within five (5) business days of the Study Subject standard of care visit date.	Formuláře CRF budou Zkoušející nebo Personál zadávat do elektronického evidenčního systému (eDC) do pěti (5) pracovních dnů po datu návštěvy Subjektu studie k provedení běžných vyšetření.
(d)	(d)
Data queries are to be answered by the Investigator and/or Staff within five (5) business days of assignment from Biogen Idec and/or CRO.	Na dotazy ohledně údajů budou Zkoušející nebo Personál odpovídat do pěti (5) pracovních dnů po jejich zaslání společností Biogen Idec nebo případně CRO.
1.7	1.7
Audit. If a competent authority wishes to inspect the Provider or the Investigator in connection with their participation in the Study, then the Provider, the Investigator and the Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen of the planned inspection and use their best efforts to obtain approval for Biogen or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the competent authority and comply with the legitimate requirements of an inspection.	Audit. Bude-li chtít příslušný úřad provést kontrolu u Poskytovatele nebo u Zkoušejícího v souvislosti s jejich účastí ve Studii, zavazují se Poskytovatel, Zkoušející a Personál, že budou v přiměřeném rozsahu, a bude-li to proveditelné, (i) neprodleně informovat společnost Biogen o plánované kontrole a učiní vše pro to, aby byla společností Biogen nebo jejím zástupcům umožněna přítomnost při takové kontrole, a (ii) spolupracovat s příslušným úřadem a plnit oprávněné požadavky kontroly.
1.8	1.8
Access, Use, Monitoring and Inspection. Provider and Investigator shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to CRO and Biogen Idec for Biogen Idec's use. Provider and Investigator shall provide Biogen Idec and CRO and their representatives and designees reasonable access to Provider's facilities and to	Přístup k údajům a jejich využívání, monitorování a kontrola. Poskytovatel a Zkoušející budou CRO a společnosti Biogen Idec pro její potřeby předávat originály nebo případně kopie veškerých Studijních dat. Poskytovatel a Zkoušející umožní společnosti Biogen Idec a CRO a jejich zástupcům a jimi pověřeným osobám přiměřený

Medical Records and Study Data so as to permit Biogen Idec and CRO and their representatives and designees to monitor the Study.	přístup do prostor Poskytovatele a ke Studijním datům, aby mohli společnost Biogen Idec a CRO a jejich zástupci a jimi pověřené osoby Studii monitorovat.
Provider and Investigator shall provide regulatory authorities reasonable access to Provider's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.	Přiměřený přístup do prostor Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a právo pořizovat si kopie Zdravotních záznamů a Studijních dat poskytnou Poskytovatel a Zkoušející také kontrolním úřadům.
The Provider and the Investigator agree to cooperate with the representatives of CRO and Biogen Idec who visit the Provider and the Provider agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Provider do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.	Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou spolupracovat se zástupci CRO a společnosti Biogen Idec, kteří navštíví Poskytovatele, a Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, aby jim jeho zaměstnanci, představitelé a zástupci nekladli žádné překážky ani jiným způsobem nevytvářeli nepříznivé pracovní podmínky.
The Provider and/or Investigator shall immediately notify CRO and Biogen Idec of, and provide CRO and Biogen Idec copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Provider's facilities, and the Provider shall permit CRO and Biogen Idec to attend any such inspections. The Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.	Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou společnost CRO a společnost Biogen Idec neprodleně informovat o veškerých dotazech, korespondenci a sděleních, které v souvislosti se Studií obdrží od státních nebo kontrolních úřadů nebo které jim budou předkládat, a poskytnou jim kopie takové písemné komunikace, například požadavků na kontrolu v prostorách Poskytovatele. Poskytovatel umožní společnosti CRO a společnosti Biogen Idec zúčastnit se takových kontrol. Poskytovatel vynaloží přiměřené úsilí na to, aby vyčlenil veškeré Důvěrné údaje, jejichž poskytnutí nebude během kontroly požadováno, a zabránilo tak jejich sdělení.
2.	2.
Due Diligence and Compliance with Law.	Náležitá péče a dodržování platných zákonů.
2.1	2.1
The Provider and the Investigator shall adhere to all relevant applicable laws, in particular the Act No. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services and Act No. 101/2000 Coll. on Personal Data Protection regulations and guidelines (the " Applicable Laws and Regulations "), in implementing the Study and represent and warrant that the implementation of the Study shall take place in a medically diligent manner, in accordance with generally recognized scientific standards, with qualified personnel.	Při provádění Studie se budou Poskytovatel a Zkoušející řídit platnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, předpisy a směrnicemi (dále jen „ Platné zákony a předpisy “) a prohlašují a zavazují se, že Studii bude provádět kvalifikovaný personál s vynaložením řádné lékařské péče a v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy.
2.2	2.2
The Provider and the Investigator acknowledge that Biogen and its affiliates must adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (" Bribery Act "); (ii) the Foreign Corrupt	Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že společnost Biogen a její dceřiné a sesterské společnosti jsou povinny dodržovat ustanovení (i) zákona Spojeného království z roku 2010 o

<p>Practices Act 1977 of the United States of America, as amended, codified at 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq. (“FCPA”), and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the “Applicable Anti-Corruption Legislation”). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule B attached hereto. Each Party shall inform its representatives, including, but not limited to, any Staff of the provisions of the Bribery Act and the FCPA. Neither party nor its representatives shall, whether directly or indirectly, engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation, including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p>	<p>zákazu uplácení (dále jen „Protikorupční zákon“), (ii) zákona Spojených států amerických z roku 1977 o zákazu uplácení v zahraničí, v platném znění, kodifikovaném ve sbírce 15 U.S.C. §§ 78dd-1 a násl. (dále jen „zákon FCPA“), a (iii) případných dalších platných předpisů zakazujících korupční praktiky (dále společně jako „Platné předpisy zakazující korupční praktiky“). Shrnutí základních principů Protikorupčního zákona a zákona FCPA je uvedeno v Příloze B této Smlouvy. S ustanoveními Protikorupčního zákona a zákona FCPA seznámí Smluvní strany své zástupce, mimo jiné také Personál. Smluvní strany a jejich zástupci se nebudou přímo ani nepřímo podílet na žádných činnostech, které jsou Platnými předpisy zakazujícími korupční praktiky zakázány, například uplácení, poskytování provizí a odměn a jiné korupční obchodní praktiky.</p>
2.3	2.3
<p>The Provider undertakes to maintain all Study-related documents, including without limitation, the Study Subjects’ informed consent forms regarding the Study, CRFs, original data, and Investigator Site File (“ISF”), in accordance with the Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>Poskytovatel se zavazuje, že provede veškerou dokumentaci ke Studii, například formuláře informovaného souhlasu od Subjektů studie, formuláře CRF, originály dat a složku zkoušejícího (dále jen „Složka Zkoušejícího“) v souladu s Platnými zákony a předpisy.</p>
2.4	2.4
<p>The Provider represents and warrants that all required consents and approvals have been obtained for entering into and implementing this Agreement and the Study and that the entering into and the implementation of this Agreement, as well as the receipt of compensation hereunder, do not violate any Applicable Laws and Regulations or any internal rules, regulations or policies of the Provider.</p>	<p>Poskytovatel prohlašuje a zaručuje se, že získal veškeré nezbytné souhlasy a povolení, aby mohl uzavřít a plnit tuto Smlouvu a provádět Studii, a že uzavřením této Smlouvy a jejím plněním a přijetím odměny podle této Smlouvy neporušuje Platné zákony a předpisy ani žádná svá interní pravidla, předpisy nebo zásady.</p>
2.5	2.5
<p>The Provider shall, and shall cause the Investigator to, at all times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.</p>	<p>Poskytovatel je povinen vést po celou dobu záznamy, kterými bude moci doložit používání přiměřených systémů a kontrol řízení jakosti zaručujících spolehlivost, kvalitu a integritu veškerých údajů, a zajistí, aby tak činil rovněž Zkoušející.</p>
3.	3.
Confidentiality.	Důvěrnost.
3.1	3.1
<p>Except as expressly authorized in this Agreement or in writing by Biogen, the Provider and the Investigator shall not disclose to any third party, or use for the benefit of the Provider, the</p>	<p>S výjimkou případů v této Smlouvě, kdy je to výslovně dovoleno, nebo kdy s tím bude společnost Biogen písemně souhlasit, nesmějí Poskytovatel a Zkoušející sdělovat Důvěrné</p>

Investigator or any third party, any Confidential Information (as defined below), and shall limit access to Confidential Information to Biogen and to those persons, including Staff, who reasonably require such information for purposes described in this Agreement. The Provider shall, and shall cause the Investigator to, take all practicable steps to ensure that such persons agree to abide by obligations of confidentiality with respect to Confidential Information at least as restrictive as those that apply to the Provider and the Investigator under this Agreement. Confidential Information is, shall become and shall remain, as applicable, the exclusive property of Biogen; provided, that the Provider shall have the right to use Confidential Information for its own non-commercial, internal research, training and educational purposes.	informace (definice viz níže) třetím osobám a nesmějí je ani využívat ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Přístup k Důvěrným informacím umožní pouze společnosti Biogen a osobám včetně Personálu, které budou takové informace potřebovat pro účely uvedené v této Smlouvě. Poskytovatel přijme veškerá proveditelná opatření, aby zajistil, že takové osoby budou vázány přinejmenším stejně přísnými závazky zachování mlčenlivosti o Důvěrných informacích, jaké platí pro Poskytovatele a Zkoušejícího podle této Smlouvy, a zajistí, aby tak učinil rovněž Zkoušející. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Biogen s tím, že Poskytovatel má právo využívat Důvěrné informace pro účely vlastního nekomerčního interního výzkumu, školení a vzdělávání.
3.2	3.2
“Confidential Information” means and includes:	„Důvěrné informace“ zahrnují a rozumějí se jimi:
(a)	(a)
all information and data provided by or on behalf of Biogen, or created or collected by the Provider or the Investigator in connection with this Agreement, including, but not limited to, Protocol or other Study documents;	veškeré informace a údaje poskytnuté společností Biogen nebo jejím jménem nebo vytvořené či shromážděné Poskytovatelem nebo Zkoušejícím v souvislosti s touto Smlouvou, například Protokol a další dokumentace ke Studii,
(b)	(b)
the provisions of this Agreement, including the Protocol and the schedules attached hereto; and	ustanovení této Smlouvy včetně Protokolu a příloh k nim a
(c)	(c)
all information and data generated in connection with the Study, including, but not limited to, CRFs and the data contained therein.	veškeré informace a údaje vytvářené v souvislosti se Studií, například formuláře CRF a údaje v nich obsažené.
3.3	3.3
The restrictions in this Article 3 on “Confidential Information” shall not apply to information that the Provider or Investigator is able to demonstrate by competent documentary evidence:	Omezení tohoto Článku 3 o „Důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, u nichž mohou Poskytovatel nebo Zkoušející přesvědčivě písemně doložit, že:
(a)	(a)
was rightfully in the possession of the Investigator or the Provider prior to receipt from Biogen;	je zákonným způsobem vlastnili už před jejich přijetím od společnosti Biogen,
(b)	(b)
is now, or hereafter becomes, part of the public domain through no act or failure to act on the part of the Investigator or the Provider or its directors, trustees, officers, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators;	jsou nebo se v budoucnu stanou veřejně známými jinak než jednáním či opomenutím Zkoušejícího nebo Poskytovatele nebo členů jeho statutárního orgánu, jeho správců, výkonných řídicích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků,
(c)	(c)
becomes known to the Investigator or Provider	Zkoušející nebo Poskytovatel je získají od třetí

through disclosure by a third party with the legal right to possess and disclose such information; or	osoby, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat, nebo
(d)	(d)
was independently developed by the Investigator or Provider without the aid, application, use or benefit of Confidential Information disclosed under this Agreement.	je nezávisle vytvoří Zkoušející nebo Poskytovatel bez pomoci, uplatnění, použití nebo příspěví Důvěrných informací sdělených na základě této Smlouvy.
3.4	3.4
The obligations of confidentiality set forth in this Agreement shall not prohibit the Investigator or the Provider from disclosing any part of the Confidential Information which is required (i) to be used or disclosed by the Investigator or the Provider for medical treatment or counseling of Study Subjects; provided, however, that Biogen and the Provider acknowledge and agree that such use or disclosure of Confidential Information shall be strictly limited to that required to adequately inform and care for the Study Subjects, or (ii) by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency to be disclosed; provided, however, that the Investigator or the Provider, as applicable, gives Biogen sufficient advance written notice to permit Biogen to seek a protective order or other similar order to obtain confidential treatment with respect to such Confidential Information and thereafter discloses only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply.	Závazky zachování důvěrnosti podle této Smlouvy nezakazují Zkoušejícímu ani Poskytovateli sdělovat Důvěrné informace nebo jejich část v případě, že (i) je musí Zkoušející nebo Poskytovatel využívat nebo sdělovat, aby mohli léčit Subjekty studie nebo jim dávat doporučení, avšak společnost Biogen a Poskytovatel berou na vědomí a souhlasí s tím, že sdělování Důvěrných informací bude v takovém případě přísně omezeno na informace, které budou nezbytné k řádnému informování Subjektů studie a k řádné péči o ně, nebo (ii) jejich sdělení je vyžadováno ze zákona, podle platných směrnic, předpisů nebo nařízení státní správy či státních úřadů. Zkoušející nebo případně Poskytovatel však v takovém případě budou muset společnosti Biogen zaslat v dostatečném časovém předstihu písemné upozornění, aby měla možnost požádat o předběžné opatření nebo jiný podobný prostředek k zajištění důvěrného nakládání s takovými Důvěrnými informacemi, a Důvěrné informace budou moci poté sdělit pouze v minimálním rozsahu nezbytném k dodržení požadavku.
3.5	3.5
The Provider acknowledges that disclosure of Confidential Information in violation of the terms of this Agreement may cause irreparable harm for which damages at law may not be an adequate remedy, and the Provider agrees that Biogen shall have, in addition to any other rights or remedies available to it at law or in equity, the right to seek injunctive relief or specific enforcement of the provisions of this Article 3 by a court of competent jurisdiction.	Poskytovatel bere na vědomí, že sdělením Důvěrných informací v rozporu s ustanoveními této Smlouvy může společnosti Biogen vzniknout nenahraditelná újma, pro niž náhrada škody podle platných právních předpisů nemusí představovat odpovídající náhradu, a proto souhlasí s tím, že společnost Biogen bude mít vedle případných dalších práv a právních prostředků ze zákona nebo podle práva ekvity navíc právo požádat příslušný soud o nařízení předběžného opatření nebo plnění ustanovení tohoto Článku 3.
3.6	3.6
The Provider and the Investigator agree that, at Biogen's request, the Provider and the Investigator shall promptly (a) return to Biogen any and all parts of the Confidential Information provided by Biogen to the Provider and/or the Investigator in documentary form, including all	Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že na žádost společnosti Biogen neprodleně (a) vrátí společnosti Biogen veškeré Důvěrné informace poskytnuté společností Biogen Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu v písemné podobě, včetně veškerých kopií a dalších hmotných podob

copies and other tangible embodiments thereof made by the Investigator or the Provider's directors, trustees, officers, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators, and (b) destroy all Confidential Information in the Provider's or the Investigator's possession and stored in then-accessible electronic or other media.	vytvořených Zkoušejícím nebo členy statutárního orgánu Poskytovatele, jeho správci, výkonnými řídicími pracovníky, zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky a (b) zničí veškeré Důvěrné informace v držení Poskytovatele nebo Zkoušejícího uložené na elektronických či jiných médiích, k nimž budou mít v té době přístup.
3.7	3.7
Notwithstanding the foregoing, Biogen and CRO hereby acknowledge that the Provider 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, the design of individual visits described in the payment table/s in Schedule A, the minimum enrolment goal, expected number of Study Subjects enrolled and the expected duration of the Study 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.	Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Biogen a Quintiles na vědomí, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy zahrnují taková obchodní tajemství mimo jiné rozvržení jednotlivých návštěv, jak je popsáno v platební tabulce (či tabulkách) v Příloze A, minimální cílový počet zařazených subjektů, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie a veškeré další informace týkající se Protokolu. Kromě obchodního tajemství představují výjimku z povinnosti uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru.
As and between the Parties, Provider agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. After the execution hereof, the Provider requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Biogen. The Provider will obtain prior approval from Biogen before further redacting the final version of the Agreement. In the event the Provider 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.	Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který společnost Biogen považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas společnosti Biogen před tím, než bude konečnou verzí Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany společnosti Biogen. Pokud Poskytovatel nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna CRO nebo společností Biogen.
4.	4.
<u>Data Protection.</u>	<u>Ochrana údajů.</u>
4.1	4.1
The Provider and the Investigator shall comply with all applicable rules, regulations, guidelines and laws (e.g. including in particular Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the	Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou dodržovat platná pravidla, předpisy, směrnice a zákony (například zejména směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se

protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented nationally in Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended) (together, the “**Data Protection Laws**”), as amended from time to time, regarding protection of personal data, including, but not limited to, the guidance issued by the International Committee for Harmonization and the applicable international and country-specific privacy and data protection laws. Among other required actions, the Provider and the Investigator shall perform any registrations with the local data protection authorities required under such Data Protection Laws.

4.2 Study Subjects' Personal Data.

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

(b)
The Provider is obligated to save all medical records and ICFs executed in connection with the Study as required by Applicable Laws and Regulations. The Provider will archive, free of charge, all medical records for a period of 5 years in accordance with the Act No. 378/2007 Coll. .For the next five (5) years, following the first five (5) years referenced above, the Provider will charge the archiving fee in accordance with the terms stated in Schedule A of this Agreement.

Biogen shall inform the Provider that it insists on further archivation 6 months in advance prior to the required archivation, and pay the costs connected with it.

zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů zavedenou do českého právního řádu zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění) (dále společně „**Zákony na ochranu osobních údajů**”), v platném znění, upravující ochranu osobních údajů, například směrnici Mezinárodního výboru pro harmonizaci a platné mezinárodní a národní zákony na ochranu soukromí a osobních údajů. Kromě jiných požadovaných úkonů budou Poskytovatel a Zkoušející povinni provádět veškeré registrace u místních úřadů na ochranu osobních údajů požadované podle platných Zákonů na ochranu osobních údajů.

4.2 Osobní údaje Subjektů studie.

(a)
S použitím formuláře informovaného souhlasu (dále jen „**FIS**“) poskytnutého a schváleného společností Biogen Idec získá Poskytovatel od Subjektů studie souhlas s předáváním shromažďovaných údajů společnosti Biogen Idec a s ukládáním a zkoumáním takových údajů a případných vzorků získaných v souvislosti se Studii.

(b)
Poskytovatel je povinen uchovávat veškeré zdravotní záznamy a FIS podepsané v souvislosti se Studii po dobu požadovanou podle Platných zákonů a předpisů. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci dle kalkulace uvedné v Příloze A. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu Smlouvy.

Biogen v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

<p>4.3 <u>Parties' Data.</u></p> <p>(a) Biogen Idec shall process the personal data of the Investigator and the Staff for administrative, statistical, informative, commercial and reporting purposes (including name, field of expertise, place of work and past experience with Biogen Idec). The Investigator consents to the transfer to third parties of his/her personal data. The Provider declares that it has obtained from the Staff the relevant consents to the transfer to third parties of their personal data needed for the conduct of the Study.</p> <p>(b) Any personal data relating to the Provider, the Investigator or the Staff that may be contained in such processing will be used by Biogen Idec and may be transferred to other Biogen Idec's Affiliates for the purposes of the performance of this Agreement, for general communication and for the development and planning of Biogen Idec's activities. The Provider and the Investigator acknowledge that some Biogen Idec entities may be located in countries where the data protection standards are not as protective as those in the country in which they usually perform their activities.</p> <p>(c) Each party shall only process personal data from the other party or the other party's affiliates under this Agreement in accordance with the other party's instructions.</p> <p>(d) Upon reasonable notice by Biogen Idec, the Provider shall give Biogen Idec a copy of all personal data from Biogen Idec and its Affiliates then in the possession, custody or control of the Provider, in such format as Biogen Idec reasonably requires.</p>	<p>4.3 <u>Údaje Smluvních stran.</u></p> <p>(a) Společnost Biogen Idec bude pro administrativní, statistické, informační a komerční účely a pro účely vykazování zpracovávat osobní údaje Zkoušejícího a Personálu (zahrnující jméno, odbornost, pracoviště a dosavadní zkušenosti se spoluprací se společnostmi Biogen Idec). Zkoušející souhlasí s předáváním svých osobních údajů třetím osobám. Poskytovatel prohlašuje, že od Personálu získalo potřebný souhlas s předáváním osobních údajů třetím osobám, pokud to bude nezbytné k provádění Studie.</p> <p>(b) Veškeré osobní údaje týkající se Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Personálu, které budou případně obsaženy ve zpracovávaných údajích, budou využívány společností Biogen Idec, která je bude moci předávat dalším dceřiným a sesterským společnostem Biogen Idec pro účely plnění této Smlouvy, v rámci běžné komunikace a k rozvoji a plánování činností společnosti Biogen Idec. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že některé právnické osoby ze skupiny Biogen Idec se mohou nacházet v zemích, kde neplatí tak přísné předpisy o ochraně osobních údajů jako v zemi, kde Poskytovatel nebo Zkoušející obvykle vykonávají svoji činnost.</p> <p>(c) Osobní údaje získané od druhé smluvní strany nebo od dceřiných a sesterských společností druhé smluvní strany budou smluvní strany zpracovávat pro účely této Smlouvy pouze v souladu s pokyny druhé smluvní strany.</p> <p>(d) Poskytovatel předá společnosti Biogen Idec na její žádost zasloupanou v přiměřeném předstihu kopii všech osobních údajů o společnosti Biogen Idec a jejích dceřiných a sesterských společnostech, které bude mít ve svém držení, bude je spravovat nebo na ně</p>
---	--

	bude dohlížet, a to ve formátu, v jakém je bude společnost Biogen Idec důvodně požadovat.
5.	5.
Inventions and Data Ownership.	Vynálezy a vlastnictví údajů.
5.1	5.1
All inventions, ideas, improvements, discoveries, enhancements, modifications, know-how, data, designs and information of every kind and description conceived, generated, made or reduced to practice, as the case may be, relating in any way to the performance of the Study, use of Study funds, Tecfidera , Copaxone® , Aubagio® , or Gilenya® or the use, misuse, modification or application of Tecfidera Copaxone® , Aubagio® , or Gilenya® (collectively, “ Inventions ”), shall be owned solely and exclusively by Biogen. The Provider and the Investigator agree to promptly (a) disclose such Inventions to Biogen, (b) assign all of their rights, title and interest in and to all Inventions to Biogen, without royalty or any other consideration, and (c) execute any documents requested by Biogen to enable Biogen to obtain whatever protection for such Inventions, including patent rights, as Biogen shall determine is necessary or desirable. The Provider and the Investigator further agree to cooperate fully with Biogen in the process of securing and enforcing Biogen’s rights to such Inventions, prior to publishing any information on any such Inventions, and Biogen will compensate the Provider (at mutually agreeable reasonable rates) for any time spent at Biogen’s request in connection with such activities.	Společnost Biogen bude jediným a výhradním vlastníkem veškerých vynálezů, nápadů, zlepšení, objevů, zdokonalení, úprav, know-how, dat, návrhů a informací všeho druhu pojatých, vytvořených, vyrobených nebo zavedených do praxe v jakékoli souvislosti s prováděním Studie, využíváním prostředků Studie, Tecfidera , Copaxone® , Aubagio® nebo Gilenya® nebo využíváním, zneužíváním, modifikací nebo aplikací Tecfidera , Copaxone® , Aubagio® nebo Gilenya® (dále souhrnně „ Vynálezy “). Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou společnosti Biogen neprodleně (a) hlásit veškeré takové Vynálezy, (b) postupovat jí veškerá svá práva, nároky a podíly týkající se takových Vynálezů, a to bez licenčních poplatků nebo jiné úhrady, a (c) vyhotovovat veškeré dokumenty, které bude společnost Biogen požadovat, aby mohla získat ochranu pro takové Vynálezy, včetně patentové ochrany, pokud ji bude považovat za nezbytnou nebo žádoucí. Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují, že před zveřejněním informací o případných Vynálezech poskytnou společnosti Biogen plnou součinnost při zajišťování a vymáhání jejich práv k takovým Vynálezům. Společnost Biogen nahradí Poskytovateli veškerý čas, který v souvislosti s tím na její žádost vynaloží (podle vzájemně odsouhlasené přiměřené sazby).
5.2	5.2
The Provider represents and warrants that the Provider has the authority to grant all of the rights granted in this Section 5, and that its potential inventors are and will be obligated to assign their Inventions to the Provider and/or Biogen and will not enter into agreements with third-parties that would interfere with this obligation.	Poskytovatel prohlašuje a zaručuje se, že je oprávněno poskytnout veškerá práva podle tohoto Článku 5 a že osoby, které takové Vynálezy učiní, jsou a budou povinny postoupit své Vynálezy Poskytovateli a/nebo společnosti Biogen a neuzavřou žádné smlouvy s třetími osobami, kterými by porušily tento závazek.
5.3	5.3
All rights, titles and interests in and to (a) all data collected and databases generated in the performance of the Study, (b) all compilations of data related to the Study (including the selection, coordination or arrangement of such data), that are created for the Study, and (c) all CRFs and other Study documents and reports, including	Jediným a výhradním vlastníkem veškerých práv, nároků a podílů týkajících se (a) veškerých dat a databází shromažďovaných a vytvářených při provádění Studie, (b) souhrnů dat týkajících se Studie (včetně výběru, koordinace a uspořádání takových dat) a vytvářených pro Studii a (c) veškerých formulářů CRF a další dokumentace a

copyrights in any of the foregoing, are and shall remain the sole and exclusive property of Biogen.	výkazů ke Studii včetně autorských práv k nim je a zůstane společnost Biogen.
5.4	5.4
Biogen and its agents shall have the exclusive right to use all data and information resulting from or relating to the conduct of the Study. Biogen hereby grants the Provider a limited right to use the results of the Study generated by the Provider for publication purposes, and for the Provider's own non-commercial internal research, training or educational purposes, subject to the terms and provisions of Articles 3 (Confidentiality) and 6 (Publication) of this Agreement.	Společnosti Biogen a jejím zástupcům náleží výhradní právo využívat veškerá data a informace vzniklé z provádění Studie nebo s ním související. Společnost Biogen tímto poskytuje Poskytovateli omezené právo využívat výsledky Studie vytvořené Poskytovatelem, a to pro publikační účely a pro účely vlastního nekomerčního interního výzkumu, školení nebo vzdělávání při dodržení podmínek a ustanovení Článku 3 (Důvěrnost) a Článku 6 (Publikování) této Smlouvy.
6.	6.
Publication.	Publikování.
6.1	6.1
Biogen and its agents shall have unrestricted access to and exclusive rights to use all information resulting from the Study for any and all lawful purposes.	Společnost Biogen a její zástupci budou mít neomezený přístup k veškerým informacím získaným ze Studie pro jakékoli zákonné účely a výhradní právo na jejich využívání.
6.2	6.2
Except as otherwise provided in this Article 6, following completion of the Study and evaluation of the results by Biogen, or abandonment of the Study, the Provider (by or through its Investigator or Staff) may, for non-commercial purposes only, publish or otherwise publicly disclose the results and methods of the Study. Notwithstanding the foregoing, the Provider shall not disclose any of Biogen's Confidential Information, other than the results and methods of the Study.	S výjimkou případů uvedených v tomto Článku 6 bude mít Poskytovatel (prostřednictvím Zkoušejícího nebo Personálu) po dokončení Studie a vyhodnocení výsledků společnosti Biogen nebo po zrušení Studie právo publikovat nebo jiným způsobem zveřejnit výsledky a metody Studie, avšak pouze pro nekomerční účely. Bez ohledu na výše uvedené nesmí Poskytovatel kromě výsledků a metod Studie zveřejňovat žádné Důvěrné informace společnosti Biogen.
6.3	6.3
In order to publish any Study results in accordance with this Article, the Provider shall provide Biogen with the text relating to the Study that is to be presented or published at least sixty (60) days prior to the date of disclosure to any other party (the " Review Period "). The Provider agrees to consider in good faith any written comments received from Biogen during such Review Period. If Biogen determines that any text submitted to it in accordance with this Section 6 describes one or more potentially patentable inventions, Biogen shall provide notice to the Investigator (who shall immediately notify any and all other authors) that Biogen has made such a determination prior to the expiration of the review period. Biogen shall have additional ninety (90)	Bude-li chtít Poskytovatel publikovat výsledky Studie v souladu s tímto Článkem, poskytne společnosti Biogen text týkající se Studie, který bude chtít prezentovat nebo publikovat, minimálně šedesát (60) dnů před datem jeho poskytnutí třetí osobě (dále " Lhůta na posouzení "). Poskytovatel se zavazuje, že v dobré víře zváží veškeré písemné připomínky, které obdrží od společnosti Biogen během uvedené Lhůty na posouzení. Jestliže společnost Biogen dospěje k závěru, že text předložený podle tohoto Článku 6 popisuje nějaký vynález, pro nějž by mohlo být možné získat patentovou ochranu, oznámí Zkoušejícímu (a ten o tom bude neprodleně informovat případné další autory) tento svůj závěr před uplynutím Lhůty na

<p>days from the date such notice is delivered to file patent applications on any inventions described in the text and the Investigator shall not submit the text to a third party for publication or review until (i) each applicable patent application has been filed by Biogen, (ii) the conclusion of the ninety (90) day period or (iii) all information on the potentially patentable invention(s) has been deleted from the text, whichever should occur first. In the case that patent applications have been filed under (i) above, Biogen shall provide the Investigator with notice that all such applications have been filed.</p>	<p>posouzení. Od data oznámení bude mít společnost Biogen dodatečnou lhůtu devadesáti (90) dnů na podání patentové přihlášky k případným vynálezům popisovaným v textu. Zkoušející neposkytne text třetí osobě ke zveřejnění nebo posouzení, dokud (i) společnost Biogen nepodá všechny patentové přihlášky, které bude chtít podat, (ii) neuplyne lhůta devadesáti (90) dnů nebo (iii) nebudou z textu odstraněny veškeré informace o vynálezech, pro něž by mohlo být možné získat patentovou ochranu, podle toho, který z uvedených okamžiků nastane dříve. Pokud budou podány patentové přihlášky podle bodu (i) výše, potvrdí společnost Biogen Zkoušejícímu písemně, že byly všechny takové přihlášky podány.</p>
<p>Biogen shall inform the Investigator, in writing, that any text submitted to it in accordance with this Section 6 contains any Biogen Confidential Information other than the results and methods of the Study, and shall identify such Confidential Information. The Investigator shall not disclose Biogen's Confidential Information and shall remove such Confidential Information from the text.</p>	<p>Pokud bude text předložený podle tohoto Článku 6 obsahovat kromě výsledků a metod Studie také Důvěrné informace společnosti Biogen, společnost Biogen takové Důvěrné informace označí a bude o tom písemně informovat Zkoušejícího. Zkoušející nesmí Důvěrné informace společnosti Biogen zveřejnit a z textu je odstranit.</p>
6.4	6.4
<p>If the Study is part of a multi-center clinical Study, no publication or disclosure shall be made by the Provider until (a) the results from all centers have been received and analyzed, as described in the Protocol, or (b) the Study has been abandoned at all centers.</p>	<p>Bude-li Studie součástí multicentrické klinické studie, bude moci Poskytovatel publikovat nebo sdělovat její výsledky až poté, co budou způsobem popsáním v Protokolu získány a vyhodnoceny výsledky ze všech center, nebo poté, co bude Studie ukončena ve všech centrech.</p>
7.	7.
<u>Compensation.</u>	<u>Odměna.</u>
7.1	7.1
<p>In consideration of the conduct of the Study, Biogen shall make payments to the Provider upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in <u>Schedule A</u> of this Agreement.</p>	<p>Za provádění Studie bude společnost Biogen vyplácet Poskytovateli odměnu na základě faktury a správně vyplněných formulářů CRF podle podmínek stanovených v <u>Příloze A</u> k této Smlouvě.</p>
7.2	7.2
<u>Conditions of Payment.</u>	<u>Platební podmínky.</u>
(a)	(a)
<p>Biogen shall have no obligation to compensate Provider for CRFs completed for Study Subjects enrolled after Biogen has instructed the Provider to cease recruitment of Study Subjects.</p>	<p>Společnost Biogen nebude povinna vyplácet Poskytovateli odměnu za formuláře CRF vyplněné za Subjekty studie zařazené do Studie poté, co Poskytovatele vyzvala, aby nábor Subjektů studie ukončilo.</p>
(b)	(b)

The payments made pursuant to Section 7.1 above shall constitute compensation for the Study activities rendered by Provider and Investigator under this Agreement, as well as all related expenses that are incurred by the Provider, the Investigator and the Staff while implementing this Agreement. The Provider, the Investigator and the Staff shall not receive any unconnected benefits above and beyond the compensation specified in this Article 7 for implementing the Agreement. Estimated compensation under the Agreement is CZK 843,940 .	Částky vyplácené podle Článku 7.1 výše představují odměnu za činnosti vykonávané Poskytovatelem a Zkoušejícím pro Studii podle této Smlouvy a za veškeré související výdaje, které vzniknou Poskytovateli, Zkoušejícímu a Personálu při provádění Studie. Poskytovateli, Zkoušejícímu a Personálu nebude za provádění Studie vyplácena žádná jiná nesouvisející odměna nad rámec odměny uvedené v Článku 7. Předpokládaná hodnota plnění uhrazená na základě této Smlouvy je 843.940 Kč .
(c)	(c)
Biogen shall make payments to the Provider through CRO as specified in Attachment A hereto.	Veškeré částky bude společnost Biogen hradit Poskytovateli prostřednictvím CRO dle úpravy v příloze A.
7.3	7.3
Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Study (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Provider/the Investigator or as part of the Provider's and/or Investigator's services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Study, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Provider and/or the Investigator and Biogen, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Biogen product or as a reward for past behavior.	Smluvní strany prohlašují a vzájemně se zaručují, že poplatky, které budou hrazeny za provádění Studie (včetně plateb subdodavatelům, poradcům a dalším osobám jednajícím jménem Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího a plateb v rámci služeb poskytovaných společností Biogen Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím) (i) představují přiměřenou tržní odměnu za provádění Studie, (ii) nebyly stanoveny s přihlédnutím k množství nebo hodnotě doporučení, úhrad nebo obchodních transakcí mezi Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím a společností Biogen a (iii) nejsou nabízeny ani poskytovány zcela nebo částečně s úmyslem přímo, nepřímo, skrytě nebo otevřeně ovlivnit jejich příjemce nebo ho nabádat k tomu, aby nakupoval výrobky společnosti Biogen Idec, předepisoval je, odkazoval se na ně, prodával je, zařizoval jejich nákup či prodej ani doporučoval jejich výhodné umístění v lékopisu nebo jako odměna za takové jednání v minulosti.
8.	8.
Term and Termination of the Agreement.	Doba platnosti Smlouvy a její ukončení
8.1	8.1
The Agreement is effective as of the last date of signature hereto (the " Effective Date ") and expires when the Provider and the Investigator have completed their obligations under the Agreement, including the delivery of all the Study results to Biogen. Articles 3, 4, 5, 6 and 9 shall survive termination of the Agreement.	Tato Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu poslední smluvní strany (dále " Datum účinnosti ") a platí do doby, než Poskytovatel a Zkoušející splní své závazky ze Smlouvy včetně předání veškerých výsledků Studie společnosti Biogen. Ustanovení Článku 3, 4, 5, 6 a 9 zůstávají v platnosti i po skončení platnosti Smlouvy.
8.2	8.2
The Agreement may be terminated for any reason	Společnost Biogen je oprávněna vypovědět

by Biogen upon fifteen (15) days' prior written notice to the Provider	Smlouvu bez udání důvodu na základě písemné výpovědi zaslané Poskytovateli s výpovědní lhůtou patnácti (15) dnů.
8.3	8.3
In addition, this Agreement may be terminated by Provider or Biogen:	Poskytovatel nebo společnost Biogen mohou tuto Smlouvu dále vypovědět:
(a)	(a)
upon fifteen (15) days' prior written notice to the other parties if the other party commits a material breach of this Agreement and such breach is not remedied within such 15-day period (for the sake of clarity, any violation of the Applicable Anti-Corruption Legislation, or of any other Applicable Laws and Regulations, shall be deemed to be a material breach of this Agreement); or	na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou patnácti (15) dnů zaslané ostatním smluvním stranám, jestliže se druhá smluvní strana dopustí závažného porušení této Smlouvy a takové porušení nebude odstraněno během této 15denní lhůty (k vyloučení případných pochybností se za závažné porušení této Smlouvy bude považovat každé porušení platných Předpisů zakazujících korupční praktiky a veškerých dalších Platných zákonů a předpisů), nebo
(b)	(b)
upon fifteen (15) days' prior written notice to the other party if the other party becomes insolvent, is dissolved or liquidated, makes a general assignment for the benefit of its creditors, files or has filed against it a petition in bankruptcy, or has a receiver appointed for it or a substantial part of its assets.	na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou patnácti (15) dnů zaslané druhé smluvní straně, jestliže se druhá smluvní strana dostane do platební neschopnosti, bude zrušena s likvidací nebo bez likvidace, uzavře obecnou dohodu o narovnání s věřiteli, podá sama nebo proti ní bude podán návrh na konkurz nebo bude na její majetek nebo jeho podstatnou část uvalena nucená správa.
8.4	8.4
In the event that Biogen terminates the Agreement and appoints another institution to conduct additional activities in relation to the Study, the Provider shall, upon reasonable request by Biogen, cooperate with Biogen to ensure an expedient and coordinated transition to such institution.	Jestliže společnost Biogen vypoví Smlouvu a pověří prováděním dalších činností v souvislosti se Studii jiné zdravotnické zařízení, poskytne jí Poskytovatel na její žádost v přiměřeném rozsahu součinnost, aby byl zajištěn rychlý a koordinovaný převod na jiné zdravotnické zařízení.
8.5	8.5
In the event that this Agreement is terminated by Biogen without cause, the Provider shall be entitled to receive payment for all services performed under this Agreement through the Effective Date of termination; provided, that (a) such commitments have been previously authorized in writing by Biogen, (b) the Provider and the Investigator have properly performed their obligations under the Agreement, and (c) such commitments cannot be terminated. In addition, Biogen shall pay all reasonable costs incurred by the Provider that are necessary or reasonably required in connection with the orderly cessation of the Agreement; provided, that the Provider has	Pokud bude tato Smlouva vypovězena společností Biogen bez udání důvodu, bude mít Poskytovatel nárok na odměnu za veškeré služby, které poskytne na základě této Smlouvy nejpozději k účinnému datu výpovědi, avšak pod podmínkou, že (a) společnost Biogen takové úkony předem písemně schválí, (b) Poskytovatel a Zkoušející řádně splní své závazky z této Smlouvy a (c) takové úkony nebude možné ukončit. Společnost Biogen také nahradí Poskytovateli veškeré přiměřené náklady nezbytné nebo vyžadované k řádnému ukončení Smlouvy, jestliže Poskytovatel předem obdrží od společnosti Biogen písemné schválení takových

received prior written approval of such expenses from Biogen. In the event that this Agreement is terminated by Biogen under Article 8.3(a), Biogen shall be liable to the Provider solely for the payment of the amount of professional fees and expenses actually and reasonably incurred prior to such breach.	nákladů. V případě, že bude tato Smlouva vypovězena společností Biogen podle ustanovení odst. 8.3 písm. (a), bude společnost Biogen povinna uhradit Poskytovateli pouze přiměřené poplatky a výdaje, které mu skutečně vznikly, než se dopustil porušení závazků.
8.6	8.6
The CRO, as representative of Biogen Idec and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not to terminate the Agreement.	CRO jako zástupce společnosti Biogen Idec a smluvní strana této Smlouvy pouze pro účely uvedené v úvodním ustanovení prohlašuje, že nebude nijak zasahovat do rozhodování o případném vypovězení Smlouvy ani ji sama vypovídat.
9.	9.
Miscellaneous.	Různé.
9.1	9.1
<u>Conflicts.</u> The Provider and the Investigator represent to Biogen that the performance of their obligations under this Agreement does not and will not conflict with any other agreement to which they are a party. The Provider and the Investigator agree to notify Biogen of any other agreements with third parties that relate in any way to the Study.	<u>Konflikty.</u> Poskytovatel a Zkoušející prohlašují vůči společnosti Biogen, že se plněním závazků z této Smlouvy nedostali a nedostanou do rozporu s případnými jinými smlouvami, které uzavřeli. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou společnost Biogen informovat o případných dalších smlouvách uzavíraných s třetími osobami, které se budou nějakým způsobem týkat Studie.
9.2	9.2
<u>Assignment.</u> Neither party may assign its rights or obligations hereunder, except that Biogen may assign any or all of such rights or obligations to its Affiliates or procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or receipt of monies due hereunder. Biogen shall be solely liable for the acts and omissions of its Affiliates which are not parties to this Agreement. For the purposes of this Agreement, the term “ Affiliates ” means any person or entity that Controls or is Controlled by or is under common Control with Biogen. The term “ Control ” means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.	<u>Postoupení.</u> Smluvní strany nejsou oprávněny postupovat svá práva nebo své závazky z této Smlouvy. Společnost Biogen však může postoupit svá práva nebo závazky svým dceřiným a sesterským společnostem nebo zajistit plnění některých nebo i veškerých práv a závazků z této Smlouvy, včetně hrazení a přijímání částek podle této Smlouvy, prostřednictvím svých dceřiných a sesterských společností. Za jednání a opomenutí svých dceřiných a sesterských společností, které nejsou smluvními stranami této Smlouvy, ponese výhradní odpovědnost společnost Biogen. Pro účely této Smlouvy se „ dceřinými a sesterskými společnostmi ” rozumějí fyzické či právnické osoby, které jsou ovládány společností Biogen, ovládají společnost Biogen nebo jsou ovládány stejnou společností jako společnost Biogen. „ Ovládáním ” se rozumí přímé či nepřímé vlastnictví minimálně 50 % akciového kapitálu, hlasovacích práv nebo oprávnění rozhodovat přímo či nepřímo o vedení právnické osoby a její strategii, a to na základě vlastnictví cenných papírů s hlasovacími právy, smlouvy či jinak.
9.3	9.3

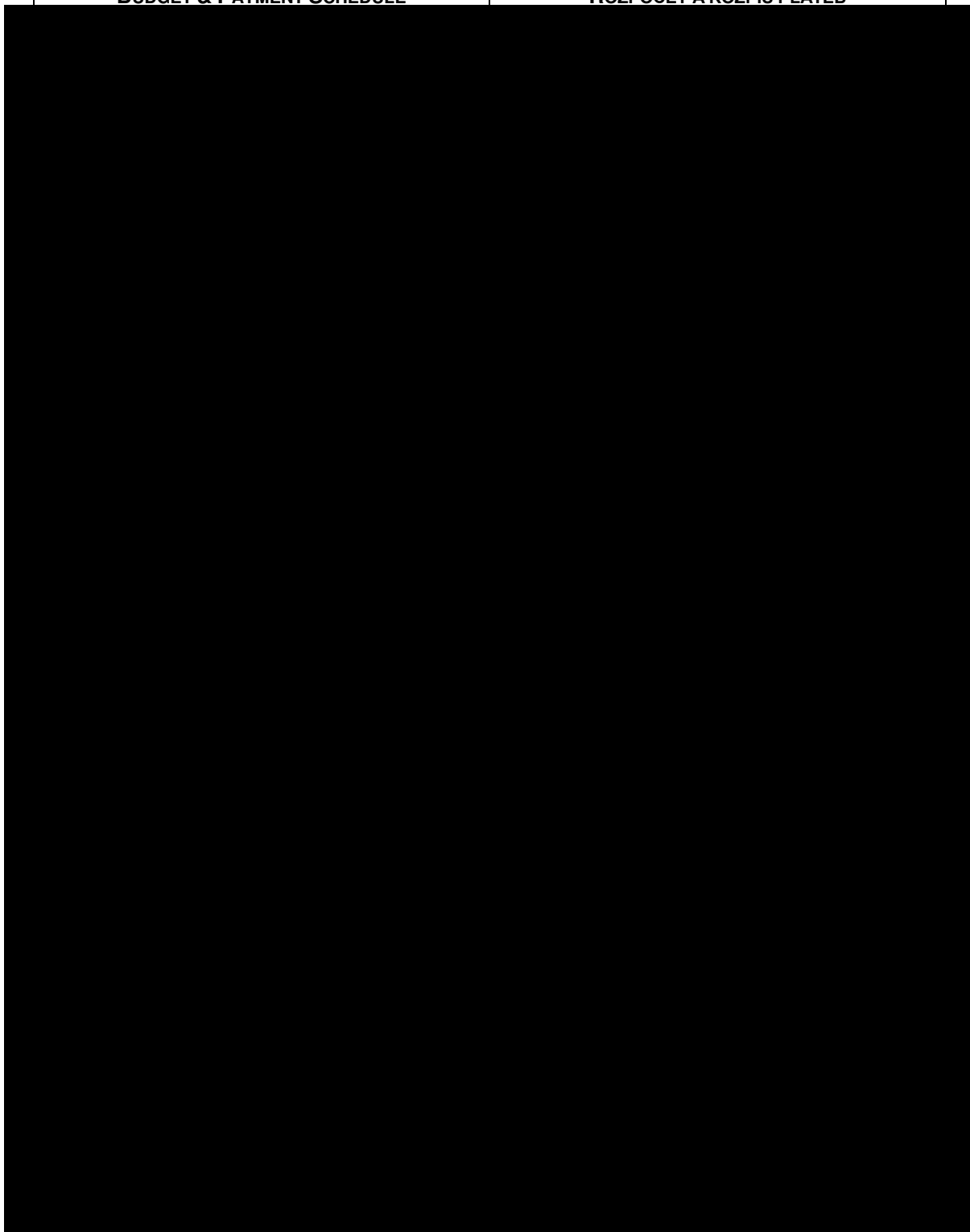
<u>Notices.</u> Any notice required or permitted to be given pursuant to this Agreement shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by overnight courier service, facsimile or registered mail return receipt requested to the following address:	<u>Písemná komunikace.</u> Veškerá oznámení, která jsou vyžadována nebo povolena podle této Smlouvy, musejí mít písemnou formu a budou považována za doručená dnem doručení v případě osobního doručení, doručení expresní kurýrní službou, faxem nebo doporučenou poštou s potvrzením o převzetí zásilky na tuto adresu:
If to the Provider:	V případě sdělení pro Poskytovatele:
Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, ZIP 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic Att: Legal Department – Dáša Prokúpková	Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika K rukám: Právní odbor – Dáša Prokúpková
If to Biogen:	V případě společnosti Biogen:
For UK: Biogen Idec Research Limited	Ve Spojeném království: Biogen Idec Research Limited
Innovation House,	Innovation House,
70 Norden Road,	70 Norden Road,
Maidenhead,	Maidenhead,
Berkshire SL6 4AY	Berkshire SL6 4AY
United Kingdom	Spojené království
Attn: Vice President,	K rukám: viceprezident,
Legal Chief International Counsel	hlavní mezinárodní právník společnosti
Tel: [REDACTED]	Tel.: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]	Fax: [REDACTED]
If to CRO: Quintiles Czech Republic, s.r.o.,	V případě CRO: Quintiles Czech Republic, s.r.o.,
Radlická 714/113a, Jinonice	Radlická 714/113a
158 00 Praha 5	158 00 Praha 5 – Jinonice
Czech Republic	Česká republika
9.4	9.4
<u>Governing Law & Jurisdiction.</u> This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.	<u>Rozhodné právo a soudní příslušnost.</u> Tato Smlouva a práva a závazky smluvních stran, které z ní vyplývají, se řídí zákony České republiky a jsou vykládány v souladu s nimi.
All disputes arising in connection with this Agreement, including disputes concerning the existence and validity of this Agreement shall be resolved by the courts in the Czech Republic.	Veškeré spory vzniklé v souvislosti se Smlouvou, včetně sporů o její existenci a platnost, budou řešeny soudy v České republice.
9.5	9.5
<u>Relationship of Parties.</u> This Agreement shall not create any relationship of agency or partnership between Biogen and/or the Provider and the Investigator or give any party any authority to bind the other.	<u>Vztahy mezi smluvními stranami.</u> Tato Smlouva nezakládá mezi společností Biogen a Poskytovatelem nebo Zkoušejícím zprostředkovatelský vztah ani partnerství a nezmocňuje žádnou ze smluvních stran, aby vstupovala do právních závazků jménem druhé smluvní strany.

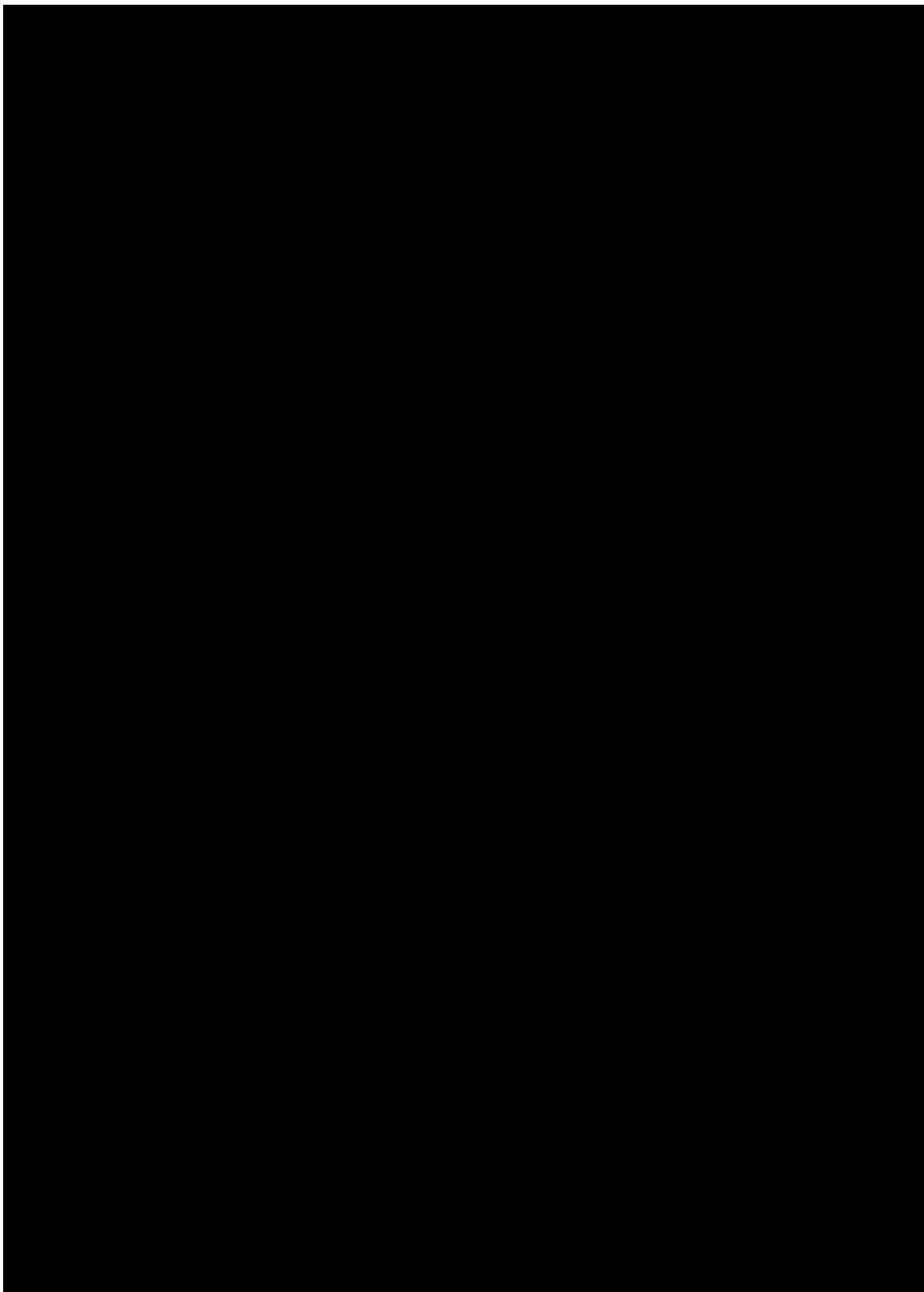
9.6	9.6
<u>Use of Names.</u> Neither Biogen nor the Provider may use the other party's name in connection with any advertising or other publicity without the other party's prior written consent.	<u>Používání jmen.</u> Bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany nejsou společnost Biogen ani Poskytovatel oprávněny používat jméno druhé smluvní strany pro účely reklamy nebo propagace.
9.7	9.7
<u>Entire Agreement/Severability.</u> This Agreement contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein, and supersedes all previous agreements (oral and written), negotiations and discussions relating to the subject matter herein. No amendment, modification or supplement to this Agreement may be made, except by means of a written document which is signed by the Investigator and the authorized representatives of Biogen and of the Provider. Failure of a party to enforce its rights under this Agreement shall not constitute a waiver of that right or the ability to later assert that right relative to the particular situation involved or to terminate this Agreement as a result of any subsequent default or breach.	<u>Úplnost ujednání a oddělitelnost ustanovení.</u> Tato Smlouva představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami ohledně záležitostí, které jsou v ní upraveny, a nahrazuje případně předchozí písemné a ústní dohody, jednání a diskuse týkající se předmětu této Smlouvy. Veškeré dodatky, změny a doplňky k této Smlouvě musejí mít písemnou formu a musejí být podepsány Zkoušejícím a oprávněnými zástupci společnosti Biogen a Poskytovatele. Jestliže smluvní strana neuplatní svá práva z této Smlouvy, nebude to znamenat, že se takového práva vzdává nebo že se vzdává možnosti uplatnit je později s ohledem na konkrétní situaci nebo že se vzdává práva tuto Smlouvu vypovědět v důsledku jejího neplnění nebo porušení.
9.8	9.8
<u>Language.</u> The Agreement is made in English and Czech languages. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.	<u>Jazyk.</u> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí bude rozhodující české znění.
9.9	9.9
<u>Execution; Counterparts.</u> This Agreement shall be executed in four (4) counterparts in the Czech and English languages, with each party receiving one counterpart in both language versions.	<u>Podepsání smlouvy a stejnopisy.</u> Tato Smlouva je uzavírána ve čtyřech (4) stejnopisech v českém a anglickém jazyce. Každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis od každé jazykové verze.
10.	10.
<u>Transparency.</u>	<u>Transparentnost.</u>
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	Jako člen Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací EFPIA je společnost Biogen povinna dodržovat kodexy EFPIA včetně Kodexu o informování o převodech hodnotných plnění schváleného 24. června 2013 a odpovídajících platných národních kodexů o zveřejňování informací (dále jen „ Platné kodexy EFPIA pro zveřejňování informací “). Aby mohla plnit své závazky z Platných kodexů EFPIA pro zveřejňování informací, bude shromažďovat,

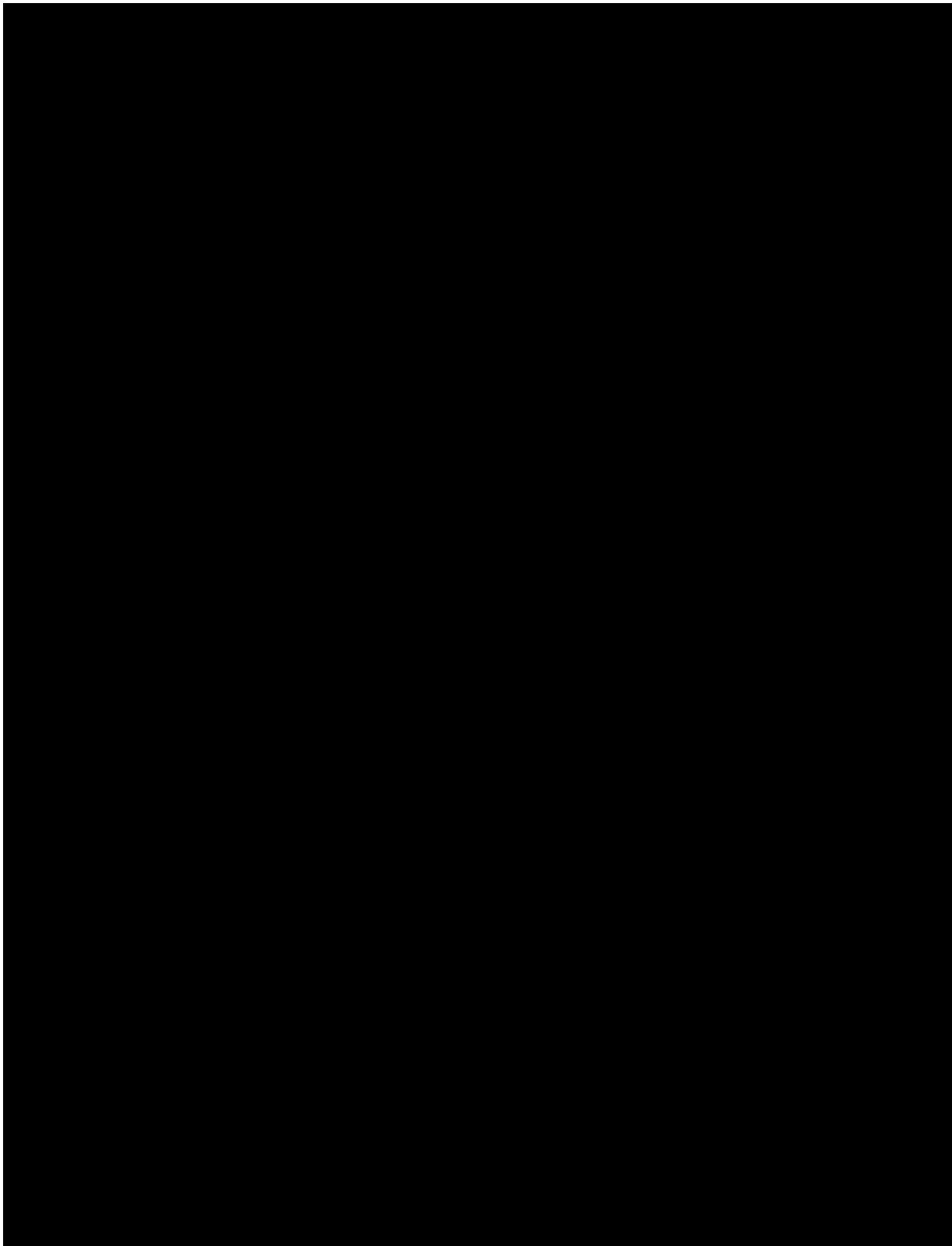
<p>publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.</p> <p>Disclosure of Information made for a Transfer of Value will take place no later than on 30 June following the end of the calendar year during which the concerned Transfer 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>zaznamenávat a zveřejňovat informace (definice viz níže) týkající se veškerých Převodů hodnotného plnění (definice viz níže) uskutečněných po 1. lednu 2015.</p> <p>Informace o Převodech hodnotného plnění budou zveřejněny nejpozději 30. června po konci kalendářního roku, během něhož došlo k předmětnému Převodu hodnotného plnění. Informace o Převodech hodnotného plnění budou zveřejněny a zůstanou veřejně dostupné po dobu minimálně 3 let od okamžiku jejich prvního zveřejnění.</p> <p>Pro účely tohoto článku se „Převodem hodnotného plnění“ rozumí přímý nebo nepřímý převod hotovostního či jiného plnění týkající se následujících kategorií definovaných v Platných kodexech EFPIA pro zveřejňování informací: 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.</p> <p>Pro účely tohoto článku zahrnuje pojem „Informace“ zejména částky představující Převody hodnotného plnění, jméno a obchodní adresu, typ obdržených nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro daný Převod hodnotného plnění a jeho účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech EFPIA pro zveřejňování informací.</p>
<p>[The remainder of this page is intentionally left blank.]</p>	<p>[Zbývající část této stránky je ponechána prázdná úmyslně.]</p>

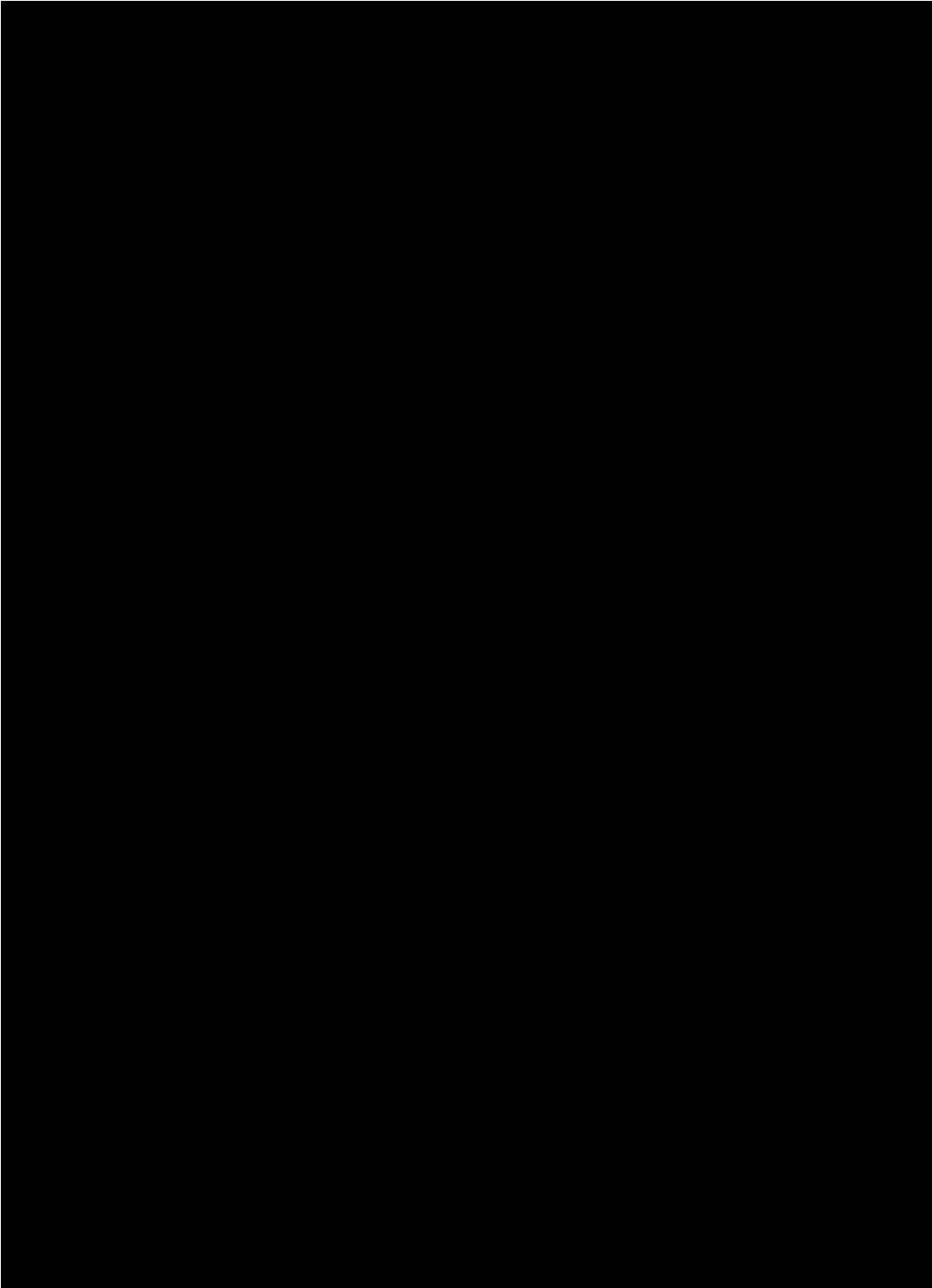
IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been executed by the parties hereto through their duly authorized representatives as of the Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva k Datu účinnosti podepsána řádně oprávněnými zástupci společnosti smluvních stran.
BIOGEN IDEC Research Limited Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney for and on behalf of Biogen	BIOGEN IDEC Research Limited Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci jménem společnosti Biogen
Signed: _____	Podpis: _____
Name: _____	Jméno: _____
Title: _____	Funkce: _____
Date: 1. 11. 2016	Datum: 1. 11. 2016
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Signed: _____	Podpis: _____
Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.	Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Title: Director	Funkce: ředitel
Date: 3. 11. 2016	Datum: 3. 11. 2016
_____	_____
Signed: _____	Podpis: _____
Title: Investigator	Funkce: Zkoušející
Date: 3. 11. 2016	Datum: 3. 11. 2016
<i>Party to the Agreement for payment purposes only</i>	<i>Smluvní strana Smlouvy pouze pro účely úhrad</i>
CRO	CRO
Signed: _____	Podpis: _____
Name: _____	Jméno: _____
Title: _____	Funkce: _____
Date: 1. 11. 2016	Datum: 1. 11. 2016
Schedules. Schedule A - Budget & Payment Schedule Schedule B – Bribery and Corruption	<u>Přílohy.</u> Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb Příloha B – Uplácení a korupce

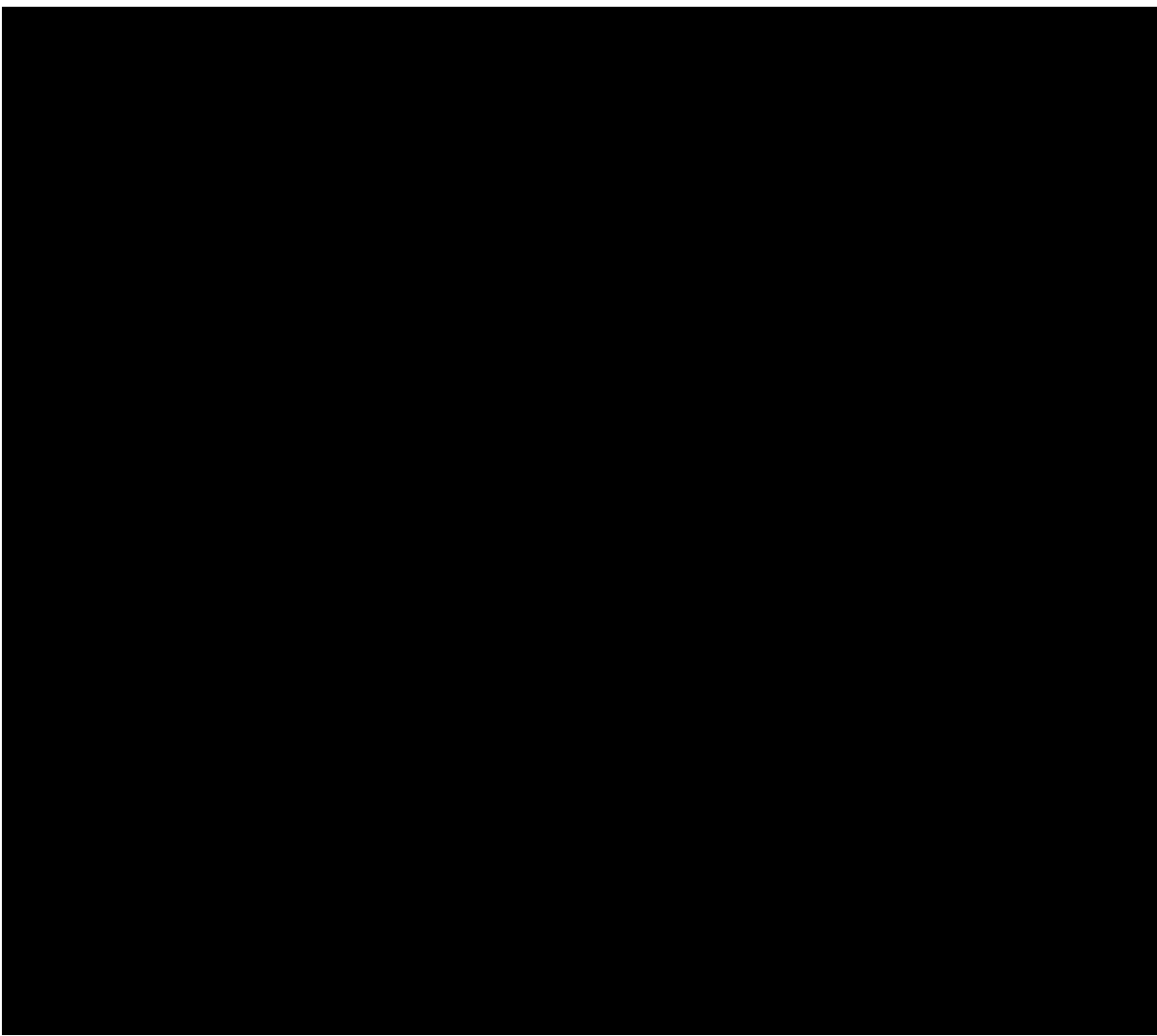
SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB











Schedule B	Příloha B
Bribery and Corruption	Uplácení a korupce
<p>The Provider, the Investigator, the Staff, and any other person contributing to the trial (the "Trial Parties") shall at all times in the conduct of the Trial comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("Bribery Act"), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America ("FCPA"), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together "the Applicable Anti-Corruption Legislation").</p>	<p>Poskytovatel, Zkoušející, Personál a veškeré další spolupracující osoby podílející se na Studii (dále jen „Osoby podílející se na Studii“) se zavazují, že budou po celou dobu provádění Studie dodržovat ustanovení zákona Spojeného království o zákazu uplácení z roku 2010 („Protikorupční zákon“), zákona Spojených států amerických o zákazu zahraničních korupčních praktik z roku 1977 („zákon FCPA“) a veškerých dalších platných právních předpisů zakazujících uplácení a korupci (dále jen souhrnně „Platné předpisy zakazující korupční praktiky“).</p>
<p>It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.</p>	<p>Povinností každé Osoby podílející se na Studii je seznámit se s ustanoveními Platných předpisů zakazujících korupční praktiky a dodržovat je. Přesto zde shrnujeme základní principy, z nichž Protikorupční zákon a zákon FCPA vycházejí.</p>
(A)	(A)
<p>The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p>	<p>Osoby podílející se na Studii jsou povinny jednat vždy morálně bezúhonně a čestně a dodržovat nejpřísnější etické normy.</p>
(B)	(B)
<p>The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or</p>	<p>Osoby podílející se na Studii nesmějí nikomu poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiná plnění či</p>
<p>advantage to any person or the purposes of:</p>	<p>výhody za účelem:</p>
(i)	(i)
<p>securing any improper advantage; or</p>	<p>zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo</p>
(ii)	(ii)
<p>inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p>	<p>nabádání příjemce nebo jiné osoby, aby konali nebo se zdrželi určitého jednání a tím se dopustili porušení svých povinností nebo odpovědnosti (nebo jako odměnu za takové jednání).</p>
<p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with "public officials" and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p>	<p>Tento zákaz platí neomezeně a za všech situací. Aby se předešlo případným pochybnostem, vztahuje se jak na jednání s veřejnými představiteli, tak i na jednání se zaměstnanci a zástupci obchodních společností.</p>
(C)	(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).	Při jednání s veřejnými představiteli je však třeba postupovat zvlášť obezřetně. Osoby podílející se na Studii nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody s cílem ovlivnit jednání nebo rozhodnutí veřejného představitele (nebo ho přimět, aby využil svého vlivu na další fyzické či právnické osoby nebo na orgány státní správy nebo přímo ovlivnil jednání nebo rozhodnutí další fyzické či právnické osoby nebo orgánu státní správy).
(D)	(D)
The term " Public Official " includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.	„ Veřejným představitelem “ se rozumí osoba jednající za orgán státní správy nebo místní samosprávy nebo podniku vlastněného nebo ovládaného státem. Například se jedná o lékaře, zdravotní sestry a další zdravotnické pracovníky státních nebo obecních nemocnic a klinik a zástupce veřejných mezinárodních organizací.
(E)	(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.	Osoby podílející se na Studii nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody třetím osobám, jestliže vědí nebo mají podezření, že by finanční částka, dar, plnění či výhoda byly zcela nebo částečně použity přímo či nepřímo k porušení zákazů uvedených v bodě (B) nebo (C) výše.
(F)	(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.	Osoby podílející se na Studii jsou povinny vést účetní knihy, záznamy a účty, které dostatečně podrobně, přesně a poctivě odrážejí jejich transakce a nakládání s jejich aktivy.
(G)	(G)
The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –	Osoby podílející se na Studii zavedou a budou udržovat systém interních účetních kontrol poskytující přiměřenou jistotu, že:
(i)	(i)
transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;	transakce jsou prováděny v souladu s obecným nebo konkrétním pověřením vedení společnosti,
(ii)	(ii)
transactions are recorded as necessary	o transakcích je vedena nezbytná evidence,
(I)	(I)
to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted	aby bylo možné sestavovat finanční výkazy podle všeobecně přijímaných účetních zásad

accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and	nebo jiných kritérií platných pro sestavované výkazy a
(ii)	(ii)
to maintain accountability for assets;	byla zajištěna evidence a sledování pohybu aktiv,
(iii)	(iii)
access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and	přístup k aktivům je možný pouze na základě obecného nebo konkrétního pověření vedení společnosti a
(iv)	(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.	účetní záznamy o aktivech jsou přiměřeně často porovnávány se skutečným stavem aktiv a v případě zjištění rozdílů jsou přijata potřebná opatření.