

[ČESKÁ REPUBLIKA]	[CZECH REPUBLIC]
SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „ <i>smlouva</i> “) je uzavřena dne 27. května 2009 mezi BIOGEN IDEC LIMITED located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Velká Británie (<i>Biogen Idec</i>), (dále jen „ <i>Biogen Idec</i> “) a	This Clinical Trial Agreement (the <i>Agreement</i>) is made on 27 May 2009 between BIOGEN IDEC LIMITED located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (<i>Biogen Idec</i>), and
Slezská nemocnice Opava (dále jen „ <i>Zdravotnické zařízení</i> “), (adresa: Olomoucka 86, Opava 74601, Česká Republika, IČO I47613750, DIČ CZ47613750)	Slezská nemocnice Opava (the <i>Institution</i>), (address: Olomoucka 86, Opava 74601, Czech Republic, ID I47613750, Tax ID CZ47613750)
Biogen Idec a Zdravotnické zařízení jsou dále označovány společně jako „ <i>strany</i> “ a jednotlivě jako „ <i>strana</i> “.	Biogen Idec and the Institution are hereinafter collectively referred to as “the <i>parties</i> ” and individually as “the <i>party</i> ”.
VZHLEDEM K TOMU, ŽE Biogen Idec sponzoruje multicentrické klinické hodnocení u pacientů užívajících <i>Dimethyl Fumarate, BG00012</i> (dále jen „ <i>Produkt</i> “) pod názvem "Multicentrická prodloužená studie se zaslepenými dávkami, jejímž cílem je vyhodnotit dlouhodobou bezpečnost a účinnost dvou dávek monoterapie přípravkem BG00012 u subjektů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou", (dále jen „ <i>Studie</i> “) s číslem protokolu 109-MS-303.	WHEREAS, Biogen Idec is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on <i>Dimethyl Fumarate BG00012</i> (the <i>Product</i>) to be entitled "A Dose-Blind, Multicenter, Extension Study to Determine the Long-Term Safety and Efficacy of Two Doses of BG00012 Monotherapy in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis", (the <i>Study</i>) under protocol number 109-MS-303 ;
VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení a Biogen Idec si přejí provádět Studii (Klinické hodnocení) ve Zdravotnickém zařízení využívajíc služby jmenovaného hlavního zkoušejícího, zaměstnance Zdravotnického zařízení (dále jen „ <i>Zkoušející</i> “).	WHEREAS, the Institution and Biogen Idec wish to conduct the Study (the Trial) at the Institution using the services of a named principal investigator, employee of the Institution (the <i>Investigator</i>).
STRANY SE DOHODLY TAKTO:	IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:
1. <u>Předmět smlouvy</u>	1. <u>Subject matter of this Agreement</u>
(a) Biogen Idec pověřuje Zdravotnické zařízení prováděním Klinického hodnocení s výše uvedeným názvem jako součástí Studie v souladu s ustanoveními uvedenými v protokolu Studie (ve znění příležitostně změněném a písemně potvrzeném společností Biogen Idec) (dále jen „ <i>Protokol</i> “) a dále v této smlouvě.	(a) Biogen Idec entrusts the Institution to conduct the Trial as part of the Study with the above title in accordance with the provisions as stipulated in the Study protocol governing the Trial (as may be amended from time to time and confirmed in writing by Biogen Idec) (the <i>Protocol</i>) and in this Agreement below.
(b) Ustanovení protokolu, příslušných příloh, jakož i informačních dokumentů, včetně informovaného souhlasu -subjektů účastnících se Klinického hodnocení (dále jen „ <i>Subjekty</i> “), jsou	(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 <i>Subject(s)</i>),

pro strany závazné, a tudíž tvoří nedílnou součást této smlouvy. To obdobně platí i pro jakékoliv dodatky k protokolu a výsledné nové verze protokolu.	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. <u>Závazky Biogen Idec</u>	2. <u>Obligations of Biogen Idec</u>
Při provádění Klinického hodnocení na sebe společnost Biogen Idec 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):	In its conduct of the Trial, Biogen Idec shall assume, <i>inter alia</i> , the following obligations incumbent upon it as the sponsor under the Applicable Laws and Regulations (as such term is defined in Section 3(e) below):
(a) uzavření povinného pojištění pro subjekty Klinického hodnocení, zadavatele (tj. Biogen Idec) a Zkoušejícího v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f zák. č. 378/2007-Sb., o léčivech (dále jen „Zákon o léčivech“, a ve smyslu příslušných zákonů a předpisů;	(a) effecting the compulsory Trial subjects, sponsor (i.e. Biogen Idec) 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;
(b) vypracování informační dokumentace o Subjektech a formulářů obsahujících informovaný souhlas ode všech zúčastněných Subjektů;	(b) preparing the Subjects information documents and informed consent forms for all participating Subjects;
(c) získání čísla EudraCT;	(c) obtaining an EudraCT number;
(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 „ <i>Příslušné orgány</i> “);	(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 (Statni ustav pro kontrolu leziv), to perform the Trial (the Competent Authorities);
(e) poskytnutí nezbytných Produktů nebo případně placebo;	(e) provision of the required Products or, where appropriate, 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“);	(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) předkládání průběžných zpráv o průběhu Klinického hodnocení Příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání Klinického	(g) providing the Competent Authorities with interim reports on the course of the Trial each 12 months of the duration of the Trial

<p>hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 Zákona o léčivech;</p>	<p>according to Sec. 58(8) of the Pharmaceuticals Law;</p>
<p>(h) dodržování pravidel pro informování Příslušného orgánu o výskytu nežádoucích příhod v souvislosti s používáním Produktu při Klinickém hodnocení;</p>	<p>(h) complying with the rules for reporting adverse events associated with the use of the Product in the Trial to the Competent Authority;</p>
<p>(i) vyhodnocování a aktualizování souboru informací pro Zkoušejícího, a to nejméně jednou ročně.</p>	<p>(i) evaluating and updating the Investigator's brochure at least once a year and informing the Investigator accordingly.</p>
<p>3. <u>Závazky Zdravotnického zařízení</u></p>	<p>3. <u>Obligations of the Institution</u></p>
<p>(a) Dodržování předpisů. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že splňuje veškeré právní požadavky v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a že získalo nebo získá veškeré nezbytné souhlasy. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy budou v souladu s veškerými příslušnými zákony, právními předpisy i vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení a zejména že obdržena odměna bude pobírána v souladu s příslušnými pravidly pro financování třetích stran. Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Zkoušejícího nebo kteréhokoliv jiného člena personálu. Zdravotnické zařízení tímto jako zaměstnavatel Zkoušejícího a ostatních členů personálu uděluje svůj výslovný souhlas s účastí Zkoušejícího na Klinickém hodnocení dle této smlouvy, a to za odměnu, v souladu s ust. § 304 odst. 1 zák. č. 262/2006 Sb., zákoník práce, v platném znění.</p>	<p>(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 all necessary approvals. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations and internal provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The Institution furthermore assures that the performance of this Agreement shall not constitute a violation of the Investigator's or of any other staff members' duties. The Institution, as the Investigator's and the other staff's employer, hereby grants its express consent to the Investigator's participation in the Trial according to this Agreement, and for compensation, according to Section 304(1) of Act No. 262/2006 Coll., Labour Code, as amended.</p>
<p>(b) Zúčastněný personál. Zdravotnické zařízení vybralo Zkoušejícího na vlastní odpovědnost. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že Zkoušející prošel nezbytným školením a má požadované zkušenosti a prostředky pro provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení zaručuje, že Zkoušející vybraný na její odpovědnost bude tuto smlouvu řádně plnit. Zdravotnické zařízení nesmí Zkoušejícího nahradit jiným Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen Idec. Zdravotnické zařízení bude společností Biogen Idec a jejím zástupcům poskytovat (a zajistí, aby tak činil i Zkoušející) 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 Zdravotnického zařízení a</p>	<p>(b) Participating Staff. The Institution has chosen the Investigator on its own responsibility. The Institution hereby declares that the Investigator has undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution shall guarantee that this Agreement will be duly performed by the Investigator chosen on its responsibility. The Institution shall not be able to replace the Investigator by another Investigator without the prior written consent of Biogen Idec. The Institution shall provide, and shall cause the Investigator to provide, Biogen Idec and its representatives with information regarding the other staff participating in the Trial (the Investigator and the other staff together being the <i>Staff</i>). 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 without</p>

<p>Zdravotnické zařízení ponese neomezenou odpovědnost za to, že Personál bude jednat v souladu s příslušnými zákony a právními předpisy a podle pokynů společnosti Biogen Idec či jejich zástupců. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zkoušející uzavře samostatnou smlouvu se společností Biogen Idec, podle které obdrží odměnu za služby provedené Zkoušejícím v souvislosti s Klinickým hodnocením [a ostatními členy Personálu. Zkoušející je odpovědný za odměnu kteréhokoli členu Personálu, jehož služeb se Zkoušející rozhodne využít při provádění Klinického hodnocení.] Zdravotnické zařízení zajistí, že plnění této samostatné smlouvy mezi Biogen Idec a Zkoušejícím nebude představovat porušení žádné z povinností Zkoušejícího [ani porušení povinností jiných členů Personálu.]</p>	<p>limitation be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Biogen Idec's and its representatives' reasonable instructions. The Institution acknowledges and agrees that the Investigator enters into a separate agreement with Biogen Idec under which he/she will receive direct payment from Biogen Idec 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 Idec and the Investigator will not constitute a violation of the Investigator's duties [nor a violation of the other Staff members' duties.]</p>
<p>(c) Zahájení Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nezahájí výběr potenciálních subjektů k účasti v Klinickém hodnocení, dokud (i) společnost Biogen Idec 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. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení předloží společnosti Biogen Idec ke schválení.</p>	<p>(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 Idec 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 by the Institution to, and approved by Biogen Idec.</p>
<p>(d) Oznamování nežádoucích příhod. Zdravotnické zařízení je povinno se řídit a 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.</p>	<p>(d) Adverse Event Reporting. The Institution shall comply and shall 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.</p>
<p>(e) Provádění Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby bylo Klinické hodnocení prováděno v souladu s</p>	<p>(e) Conduct of Trial. The Institution shall ensure that the Trial is conducted in accordance with the Protocol, the opinion of the ethics</p>

<p>Protokolem, stanoviskem etické komise (komisí), touto smlouvou a jakýmkoliv dalšími odůvodněnými požadavky, které společnost Biogen Idec oznámí Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Biogen Idec a její přidružené osoby musejí dodržovat ustanovení Zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, jejichž stručný přehled je uveden v Příloze B. Zákon mimo jiné zakazuje cokoli slibovat, provádět jakékoliv platby či nabízet nezasloužené výhody státním úředníkům zahraničních vlád za účelem získání či udržení zakázky. Z toho důvodu se zaměstnanci, zprostředkovatelé, konzultanti či jiní zástupci kterékoliv ze stran této Smlouvy nebudou angažovat v žádné činnosti, která je zakázána Zákonem o zahraničních korupčních praktikách, včetně poskytnutí úplatku, provize či jakýchkoliv jiných korupčních praktik. Zdravotnické zařízení 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 následujícím:</p>	<p>committee(s), this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Biogen Idec to the Institution. The Institution acknowledges that Biogen Idec, and its affiliates need to adhere to the provisions of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States of America which are summarized under Schedule B. The Act prohibits among other things giving any promises, making any payments or offering unfair advantages to officials of foreign governments in order to obtain or retain business. Consequently, the employees, agents, consultants or other representatives of any party to this Agreement shall not engage in any activity that is prohibited by the Foreign Corrupt Practices Act 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:</p>
<p>(i) Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace, „Etickými zásadami při medicínském výzkumu prováděném na člověku“ ;</p>	<p>(i) the Declaration of Helsinki of the World Medical Association, “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”;</p>
<p>(ii) veškerou národní legislativou a směrnicemi 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 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, jakož i dalšími příslušnými směrnicemi, zákony a předpisy) týkajícími se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků;</p>	<p>(ii) any and all national legislation 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 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, and any other applicable directive, law and regulation) regarding good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use;</p>
<p>(iii) směrnicemi a a normami správné</p>	<p>(iii) the guidelines and standards on good</p>

<p>klinické praxe (např. ICH a/nebo FDA)-a pokyny a instrukcemi Evropské Komise a Evropské lékové agentury (EMA);</p>	<p>clinical practice (e.g. ICH and/or FDA rules) and specifications and instructions of the European Commission and the European Medicines Agency (EMA);</p>
<p>(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; a</p>	<p>(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); and</p>
<p>(v) dalšími příslušnými etickými pravidly.</p>	<p>(v) any applicable codes of ethics,</p>
<p>(dále společně jen „Platné zákony a předpisy“).</p>	<p>(together the Applicable Laws and Regulations).</p>
<p>(f) Doplňování Protokolu. Zdravotnické zařízení není bez předchozího písemného souhlasu Biogen Idec oprávněno 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. Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby Zkoušející zaznamenával veškeré údaje do formuláře poskytnutého společností Biogen Idec nebo jejím jménem (<i>Case Report Form</i>, dále jen „CRF“). Originál CRF bude určen pro společnost Biogen Idec a kopii si ponechá ve svých záznamech Zkoušející. Po doručení konečného CRF Zkoušejícím budou jakékoliv změny databáze prováděny prostřednictvím upřesňujícího formuláře poskytnutého smluvní výzkumnou organizací, kterou společnost Biogen Idec jmenuje v souvislosti s Klinickým hodnocením(dále jen „CRO“).</p>	<p>(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 Idec, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects. The Institution shall ensure that the Investigator records all data on a form provided by or on behalf of Biogen Idec (<i>Case Report Form</i> or CRF). The original CRF shall be designated for Biogen Idec and a copy for retention in the Investigator’s files. Following delivery of the final CRF by the Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by a clinical research organization appointed by Biogen Idec in relation to the Trial (CRO).</p>
<p>(g) Poskytnutí Materiálu. Biogen Idec poskytne Zdravotnickému zařízení zdarma takové množství Produktu nebo placebo a jiného materiálu, vybavení či zboží, jaké může být pro Klinické hodnocení nezbytné a jaké se společnost Biogen Idec rozhodne poskytnout (dále jen „Materiál“). Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za jakékoliv nesplnění závazků vzniklé v důsledku nedostupnosti Materiálu. Zdravotnické zařízení bude Materiál používat výhradně v souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu Biogen Idec nepoužije Materiál pro jakékoliv jiné účely a ani to neumožní Personálu. Po dokončení či ukončení Klinického hodnocení</p>	<p>(g) Supply of Material. Biogen Idec shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial and as Biogen Idec may elect to make available (the Material). The Institution shall have no liability for any failure to fulfil 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 Staff to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Biogen Idec. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall</p>

<p>vykáže Zdravotnické zařízení veškerá množství použitého Materiálu. Nebude-li dohodnuto jinak, zůstává veškerý Materiál majetkem společnosti Biogen Idec. Zdravotnické zařízení bude tomuto Materiálu věnovat stejnou míru péče, jakou věnuje svému vlastnímu majetku, a je povinné veškerý nepoužitý Materiál vrátit nebo s ním naložit jinak v souladu s pokyny společnosti nebo jejích zástupců. Žádný Materiál nesmí být použit pro jiné účely, než je Klinické hodnocení. Strany souhlasí s tím, že veškeré vzorky získané v průběhu provádění Klinického hodnocení budou vlastnictvím společnosti Biogen Idec. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že veškerá převoditelná práva ke vzorkům získaným v průběhu Klinického hodnocení budou postoupena na společnost Biogen Idec.</p>	<p>account for all quantities used of the Material. All the Material shall remain Biogen Idec's property unless otherwise agreed. The Institution shall treat the Material with the degree of care used for its own property and, in accordance with instructions from Biogen Idec or its agents at any time, shall return or otherwise dispose of all such Material not previously consumed. None of the Material shall be used for any purpose other than the Trial. The parties agree that all samples obtained in conducting the Trial shall be the property of Biogen Idec. The Institution hereby declares that all transferable rights in the samples obtained when conducting the Trial shall be assigned to Biogen Idec.</p>
<p>(h) Nábor. Nábor v různých střediscích, která se účastní klinického hodnocení, je přímo spojen s počtem vyhodnotitelných účastníků, kteří byli přijati do klinických hodnocení 109MS301 a 109MS302 („Prodloužená klinická hodnocení“) s výjimkou případů, kdy je tento počet pozměněn s předběžným písemným souhlasem společnosti Biogen Idec. Jakmile společnost Biogen Idec oznámí instituci nebo zkoušejícímu, že počet účastníků hodnocení byl dosažen, není možno náborovat další účastníky a společnost Biogen Idec může instituci/zkoušejícímu nařídít ukončení náboru pro toto klinické hodnocení bez jakékoli kompenzace či finančních postihů pro společnost Biogen Idec.</p>	<p>(h) Recruitment. Recruitment at the different centres participating in the Study is directly linked to those numbers of evaluable subjects that have been recruited to the 109MS301 and 109MS302 studies (“Extended Studies”), unless this number is modified by prior written agreement with Biogen Idec. Upon Biogen Idec giving notice to the Institution or the Investigator that the Subjects numbers have been achieved, no more Subjects shall be further recruited and Biogen Idec may tell the Institution/Investigator to stop recruiting for this Trial without any compensation or penalty on the part of Biogen Idec.</p>
<p>Pokud v rámci daného termínu nebude i přes usilovnou snahu Zdravotnického zařízení dosaženo požadovaného počtu vybraných subjektů z důvodu nepředvídatelných událostí nebo pokud nebude Biogen Idec Zdravotnickému zařízení schopna dodat Materiál v dostatečném množství tak, aby mohl proběhnout nábor subjektů, může společnost Biogen Idec na základě vlastního uvážení buď prodloužit dobu pro výběr Subjektů Klinického hodnocení, nebo jinak upravit cílový počet těchto Subjektů.</p>	<p>If the Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts or Biogen Idec has been unable to supply the Institution with the Material in sufficient quantities to support Subject recruiting, then Biogen Idec may at its sole discretion either extend the Trial recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Trial.</p>

4. <u>Platby Zdravotnickému zařízení</u>	4. <u>Payments to the Institution</u>
<p>(a) Platby. Za provádění Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením se společnost Biogen Idec zavazuje provádět čtvrtletní platby Zdravotnickému zařízení po obdržení příslušné faktury a správně vyplněných záznamů CRF, a to v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A. Platby budou prováděny na následující účet:</p>	<p>(a) Payments. In consideration of the conduct of the Trial at the Institution, Biogen Idec agrees to make quarterly payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Schedule A. Payments shall be made to:</p>
<p>Slezská nemocnice Opava Slezska nemocnice v Opave Olomoucka 86 Opava 74601 Česká Republika</p>	<p>Slezská nemocnice Opava Slezska nemocnice v Opave Olomoucka 86 Opava 74601 Czech Republic</p>
<p>NÁZEV BANKY: Komerční Banka Praha a.s., pobočka Opava</p>	<p>BANK NAME: Komerční Banka Praha a.s., affiliate Opava</p>
<p>ČÍSLOÚČTU: CZ2101000000190633950217 SWIFT: KOMBCZPP</p>	<p>ACCOUNT NO: CZ2101000000190633950217 SWIFT: KOMBCZPP</p>
<p>(b) Platební podmínky. Platby uvedené v čl. 5 (a) výše podléhají následujícím podmínkám, které jsou dále rozvedeny v Příloze A:</p>	<p>(b) Terms of Payment. The payments referred to in Section 5(a) above shall be subject to the following terms as further detailed in Schedule A:</p>
<p>(i) Instituce se zkoušejícím se vynasnaží náborovat vhodné účastníky do klinického hodnocení pouze poté, co ukončí návštěvu v týdnu 96 prodlouženého klinického hodnocení, aktivity provedené během této návštěvy přispějí k jejímu provedení jako základní návštěvy klinického hodnocení pro každého účastníka. Maximálně bude do klinického hodnocení na všech pracovištích zapsáno [REDACTED] účastníků skrze kompetitivní zápis prodloužených klinických hodnocení. Společnost Biogen Idec se nezavazuje s ohledem na minimální počet účastníků, které zkoušející zařadí do klinického hodnocení.</p>	<p>(i) The Institution shall in conjunction with the Investigator endeavour to enrol evaluable Subjects in the Trial only after their completion of the Week 96 visit of the Extended Studies, and those procedures conducted during this visit shall contribute to the completion of the same under the Baseline visit of the Study for each subject. A maximum total of [REDACTED] Subjects will be enrolled into the Trial at all sites through the competitive enrolment of Extended Studies. Biogen Idec makes no commitment as to the minimum number of subjects the Investigator will enter into the Trial..</p>
<p>(ii) V případě, že některý Subjekt odstoupí z Klinického hodnocení nebo je z něj vyřazen z důvodů, které jsou mimo kontrolu Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího (nicméně až poté, co byl zahájen dávkovací režim, a v souladu s Protokolem), bude platba provedena jako poměrná část (na základě počtu dokončených návštěv) připadající na daný Subjekt za předpokladu, že byly zkompletovány, společnosti Biogen Idec zaslány a jí</p>	<p>(ii) In the event that a Subject withdraws or is withdrawn from the Trial for reasons beyond the Institution's or the Investigator's control (but after commencing the dosing regimen and in accordance with the Protocol), payment shall be made pro rata (based on the number of visits completed) in respect of that Subject provided all data in respect of that Subject up to the time of that Subject's withdrawal from the Trial have been</p>

<p>schváleny veškeré údaje týkající se daného Subjektu až do okamžiku jeho vyřazení z Klinického hodnocení.</p>	<p>completed and sent to and accepted by Biogen Idec.</p>
<p>(iii) Selhání screeningu bude hrazeno na základě sazby a podmínek uvedených v Příloze A.</p>	<p>(iii) Screen failures shall be reimbursed at the rate and on the basis set out in Schedule A.</p>
<p>(c) Finanční závazky Zdravotnického zařízení. Platby uvedené v čl. 5(a) výše budou představovat jedinou odměnu náležející Zdravotnickému zařízení v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení bude výhradně odpovědné za odvod veškerých daní a jiných případných poplatků, které případnou, budou uvaleny nebo jsou splatné navíc v souvislosti s níže uvedenými platbami. V případě, že společnost Biogen Idec předem výslovně a písemnou formou neschválila jakékoliv náklady a výdaje, bude Zdravotnické zařízení odpovědné za úhradu veškerých nákladů a výdajů vyplývajících z provádění Klinického hodnocení, zejména za lékarnické poplatky, ne však za výplatu odměny Zkoušejícímu a členům Personálu..</p>	<p>(c) Financial obligations of the Institution. The payments specified in Section 5(a) above shall constitute the Institution's sole remuneration in connection with the Trial. The Institution shall be solely responsible for the payment of all taxes and other fees possibly accruing, levied or payable in addition to the payments set forth below. In the event that Biogen Idec 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 however excluding remuneration of the Investigator and Staff members</p>
<p>5. Výsledky Klinického hodnocení, záznamy a kontroly</p>	<p>5. Trial Results, Records and Audits</p>
<p>(a) Využití výsledků Klinického hodnocení. Společnost Biogen Idec 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.</p>	<p>(a) Use of Trial Results. Biogen Idec and its agents shall have the unrestricted access and rights to use all information resulting from the Trial for any and all lawful purposes.</p>
<p>(b) Kontrola ze strany společnosti Biogen Idec a záznamy. Ve vzájemně dohodnutém čase v rámci běžné pracovní doby umožní Zdravotnické zařízení společnosti Biogen Idec a jejím zástupcům provést kontrolu, audit, okopírování anebo pořízení výňatku ze záznamů a zpráv shromážděných a vypracovaných Zdravotnickým zařízením a Personálem v průběhu provádění Klinického hodnocení, jakož i další dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení a dále prohlídku zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, k ověření plnění podmínek smlouvy, Protokolu a Platných zákonů a předpisů i přesnosti informací poskytovaných v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení umožní společnosti Biogen Idec a jejím zástupcům, aby se setkali s Personálem, aby mohli dané záznamy a zprávy projednat a vyřešit jakékoliv</p>	<p>(b) Audit by Biogen Idec and Records. The Institution shall permit Biogen Idec and its agents during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect, audit, duplicate and/or make abstracts of records and reports collected and generated by the Institution and the Staff in the course of conducting the Trial, as well any other documentation, data and information relating to the Trial, and to inspect the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and the Applicable Laws and Regulations and the accuracy of information provided in connection with the Trial. The Institution shall make the Staff available to Biogen Idec and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Biogen Idec or its agents, the Institution shall and procure that the Staff shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The</p>

<p>otázky týkající se těchto záznamů a zpráv. Na žádost společnosti Biogen Idec nebo jejich zástupců je pak Zdravotnické zařízení povinno opravit a zajistit, aby Personál v těchto záznamech a zprávách neprodleně opravil jakékoliv chyby či opomenutí. Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré záznamy týkající se Klinického hodnocení a Subjektů, které se ho účastní, v souladu s Protokolem, Platnými zákony a předpisy a čl. 6(e) níže, a předtím, než tyto záznamy zničí nebo je bude likvidovat, je povinné je písemně nabídnout společnosti Biogen Idec.</p>	<p>Institution shall preserve all records relating to the Trial and the Subjects participating therein as required by the Protocol, the Applicable Laws and Regulations and Section 6(e) below, and shall, in writing, offer such records to Biogen Idec before destroying or disposing thereof.</p>
<p>(c) Součinnost při kontrole prováděné společností Biogen Idec. Zdravotnické zařízení poskytne a zajistí, aby i Personál poskytl součinnost společnosti Biogen Idec a jejím dodavatelům a zástupcům v případě jakýchkoliv interních kontrol či auditů, a to v rámci běžné pracovní doby a poté, co na to byli v dostatečném předstihu upozorněni. Kde to bude vhodné, budou dány k dispozici zdravotní záznamy subjektů pro účely ověření zdrojového dokumentu v rámci kontroly či auditu. Zdravotnické zařízení také společnosti Biogen Idec a jejím dodavatelům a zástupcům umožní, aby se setkala se členy Personálu za účelem vysvětlení a projednání takových dokumentů, údajů a informací.</p>	<p>(c) Cooperation during Audit by Biogen Idec. The Institution shall cooperate, and shall cause the Staff to cooperate, with Biogen Idec and its contractors and agents in the event of any internal inspections or audits, upon reasonable notice and during normal business hours. Subject medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures as part of the inspection or audit. The Institution also shall make the Staff available to Biogen Idec and its contractors and agents to explain and discuss such documentation, data and information.</p>
<p>(d) Kontrola prováděná příslušným orgánem. Pokud si Příslušný orgán (národní nebo zahraniční) přeje provést kontrolu ve Zdravotnickém zařízení nebo ve vztahu ke Zkoušejícímu v souvislosti s jejich účastí v Klinickém hodnocení, je Zdravotnické zařízení v důvodně požadovaném rozsahu povinno (i) okamžitě o tom vyrozumět společnost Biogen Idec a vynaložit veškeré úsilí, aby zajistili, že společnost Biogen Idec 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. Zdravotnické zařízení bude Příslušnému orgánu k dispozici (a zajistí, aby jim byli k dispozici také členové Personálu) pro účely vysvětlení a projednání takové dokumentace, údajů a informací.</p>	<p>(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, shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen Idec thereof and use their best efforts to obtain approval for Biogen Idec 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 shall be and shall also make the Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and information.</p>
<p>(e) Uchovávání údajů. Zdravotnické zařízení se</p>	<p>(e) Retention of Data. The Institution</p>

<p>zavazuje, že bude ukládat a uchovávat veškeré dokumenty týkající se Studie, zejména formuláře obsahující informovaný souhlas Subjektů s Klinickým hodnocením, CRF, původní údaje a ISF po dobu nejméně 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 na ochranu osobních údajů.</p>	<p>undertakes to keep and store all Study-related documents including, without limitation, the Subjects' informed consent forms regarding the Trial, CRFs, original data and ISF, at least for a minimum 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.</p>
<p>6. Důvěrné informace</p>	<p>6. Confidentiality</p>
<p>(a) Závazek Zdravotnického zařízení zachovávat důvěrnost informací. Zdravotnické zařízení je povinno zachovávat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací (jak jsou definovány níže) a omezí přístup k nim na společnost Biogen Idec a osoby, u nichž je to nutné z důvodů zamýšlených touto smlouvou. Zdravotnické zařízení podnikne veškeré kroky, aby zajistilo, že tyto osoby se budou řídit týmiž závazky zachování důvěrnosti, jaké se vztahují na Zdravotnické zařízení dle této smlouvy. Důvěrné informace zahrnují:</p>	<p>(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 Idec 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:</p>
<p>(i) veškeré informace a údaje poskytnuté společností Biogen Idec nebo jejím jménem, zejména brožuru Zkoušejícího společnosti Biogen Idec pro Klinické hodnocení;</p>	<p>(i) all information and data provided by or on behalf of Biogen Idec, including but not limited to the Biogen Idec investigator's brochure for the Trial;</p>
<p>(ii) ustanovení této smlouvy a Protokolu; a</p>	<p>(ii) the provisions of this Agreement and the Protocol; and</p>
<p>(iii) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti s Klinickým hodnocením, zejména záznamy CRF a údaje v nich obsažené.</p>	<p>(iii) all information and data generated in connection with the Trial, including but not limited to the CRFs and the data contained therein.</p>
<p>Důvěrné informace jsou, stanou se a zůstanou ve vlastnictví společnosti Biogen Idec.</p>	<p>Confidential Information is, shall become and shall remain the property of Biogen Idec.</p>
<p>(b) Výjimky a sdělení informací. Ustanovení čl. 6(a) výše se nebudou vztahovat na informace, které se později stanou veřejně známými jinak než zaviněním Zdravotnického zařízení nebo Personálu nebo které budou později obdrženy od třetí strany mající oprávnění takové informace sdělovat. Důvěrné informace mohou být sdělovány v rozsahu požadovaném zákonem (poté, co o tom byla informována společnost Biogen Idec a co měla možnost vznést proti takto požadovanému sdělení případné námítky). Totéž platí pro léčbu subjektů účastnících se Klinického hodnocení.</p>	<p>(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 Staff or is later received from a third party having a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Biogen Idec 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.</p>
<p>(c) Důvěrné informace a zveřejnění. Důvěrné</p>	<p>(c) Confidential Information and</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>(d) Důvěrné informace a nezávislé etické komise. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí, aby zajistilo souhlas členů Etické Komise s tím, že budou vázáni týmiž závazky mlčenlivosti, jaké se vztahují na Zdravotnické zařízení dle této smlouvy.</p>	<p>(d) Confidential Information and Independent Ethics Committees. The Institution shall use its best efforts to ensure that the members of the Ethics Committee agree to abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution under this Agreement.</p>
<p>7. Publikování</p>	<p>7. Publications</p>
<p>(a) Postup při publikování. Po dokončení Klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo po upuštění od Klinického hodnocení mohou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jménem Zdravotnického zařízení 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:</p>	<p>(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 the Institution's behalf 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:</p>
<p>(i) kopie takto zveřejňovaných materiálů musí být s odkazem na tento odstavec předložena ke kontrole společnosti Biogen Idec nejméně šedesát (60) dnů před jejich doručením jakékoliv jiné straně.</p>	<p>(i) A copy of such disclosure shall be given to Biogen Idec for review, with reference to this paragraph, at least sixty (60) days prior to delivery to any other party.</p>
<p>(ii) pokud společnost Biogen Idec 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 o dalších devadesát (90) dnů od takového oznámení, aby mohly být podány příslušné přihlášky.</p>	<p>(ii) If Biogen Idec gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for an additional ninety (90) days from such notice to permit such filings.</p>
<p>(iii) jelikož Klinické hodnocení tvoří součást Studie, nesmí být žádné informace zveřejněny, dokud nebudou k dispozici výsledky ze všech zařízení a nebude provedena jejich analýza nebo dokud nedojde k upuštění od Studie ve všech zařízeních. Pokud bude vytvořena komise zkoušejících pro účely publikování výsledků Studie, bude jakékoliv samostatné publikování Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím jménem Zdravotnického zařízení odloženo do doby, až materiály publikuje komise nebo až komise</p>	<p>(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</p>

<p>rozhodne o nepublikování takových materiálů. Pokud komise nezveřejní první publikaci do dvanácti (12) měsíců poté, co byly shromážděny a analyzovány výsledky ze všech zařízení, a komise neuvědomí Zdravotnické zařízení ať už přímo nebo prostřednictvím Zkoušejícího o tom, že má v úmyslu tyto materiály publikovat, mohou Zdravotnické zařízení a Zkoušející výsledky Klinického hodnocení (ovšem nikoliv obecně celé Studie) publikovat jménem Zdravotnického zařízení či jinak zveřejnit pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně s tím, že musí být dodrženy i ostatní podmínky uvedené v tomto čl. 7.</p>	<p>within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Institution, either directly or through the Investigator, that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish on the Institution's behalf 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.</p>
<p>(iv) společnost Biogen Idec si je vědoma existujících tlaků ohledně termínů a může se na požádání pokusit výše uvedené časové lhůty zkrátit.</p>	<p>(iv) Biogen Idec is sensitive to deadline pressures and may be able to accelerate the above timelines upon request.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>8. <u>Vynálezy</u></p>	<p>8. <u>Inventions</u></p>
<p>Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, společnost Biogen Idec 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 Idec Zdravotnickému zařízení anebo Personálu na základě této smlouvy. Veškerá Práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.</p>	<p>Unless otherwise expressly provided hereunder, Biogen Idec 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 Idec 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.</p>
<p>Práva z duševního vlastnictví k jakémukoliv Duševnímu vlastnictví objevenému či vytvořenému</p>	<p>Intellectual Property Rights in any Intellectual Property discovered or created by the Staff, alone or</p>

<p>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 nezcizitelné vlastnictví společnosti Biogen Idec.</p>	<p>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 <i>Inventions</i>) shall be deemed to be the exclusive property of, and shall exclusively be vested with Biogen Idec.</p>
<p>Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla Práva z duševního vlastnictví k Vynálezům Zdravotnickému zařízení anebo Personálu anebo Zdravotnickému zařízení jako zaměstnavateli některého člena Personálu vykonávajícímu majetková autorská práva tohoto člena Personálu jakožto autora, převádí tímto Zdravotnické zařízení veškerá převoditelná Práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv Vynálezům (zejména právo Zdravotnického zařízení vykonávat majetková práva k autorským dílům) na společnost Biogen Idec. V případě, že charakter Práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, uděluje tímto Zdravotnické zařízení společnosti Biogen Idec 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 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Biogen Idec má právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí dle tohoto článku na třetí stranu. Zdravotnické zařízení bude společnost Biogen Idec neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv Vynálezech a poskytne jí informace a součinnost, kterou může společnost Biogen Idec důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy. Pro případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala Zdravotnické zařízení anebo Personál požadovat kompenzaci za poskytnutí licence anebo za jakékoliv komerční využití takových Vynálezů společností Biogen Idec, se strany dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě příspěví každé strany ke vzniku daného Vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.</p>	<p>To the extent that the Applicable Laws and Regulations would attribute 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 Idec. 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 Idec 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 Idec 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 Idec immediately of any Inventions in writing and shall provide such information and cooperation as Biogen Idec may reasonably request from time to time to enable Biogen Idec to exercise its rights hereunder. 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 Idec, the parties shall agree a commercially reasonable level of compensation, based on the parties' respective contributions to the Invention in question and having regard to standard industry practice in such matters.</p>
<p>Aby se předešlo pochybnostem, shromažďování a zpracování výsledků Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením v rámci běžného plnění</p>	<p>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</p>



<p>této smlouvy nepředstavuje Vynález, na základě kterého by kterémukoliv z nich vznikala nárok na kompenzaci dle tohoto článku nad rámec částek již poskytnutých dle Přílohy A.</p>	<p>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.</p>
<p>9. Doba trvání a ukončení smlouvy</p>	<p>9. Term and Termination</p>
<p>(a) Doba trvání. Tato smlouva zůstává v platnosti až do řádného ukončení Klinického hodnocení, pokud nebude ukončena dříve písemnou dohodou stran nebo podle ostatních ustanovení tohoto čl. 9.</p>	<p>(a) Term. This Agreement 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.</p>
<p>(b) Ukončení smlouvy ze strany společnosti Biogen Idec. Biogen Idec má právo kdykoliv dle vlastního uvážení ukončit s okamžitou účinností Klinické hodnocení a toto oznámit Zdravotnickému zařízení. Poté, co Zdravotnické zařízení 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.</p>	<p>(b) Termination by Biogen Idec. Biogen Idec, 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.</p>
<p>(c) Ukončení smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení má právo ukončit provádění Klinického hodnocení, pokud je to nutné k ochraně zdraví Subjektů.</p>	<p>(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.</p>
<p>(d) Ukončení smlouvy v případě absence Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a společnost Biogen Idec mohou také ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi druhé straně, pokud Zkoušející ukončí smlouvu se společností Biogen Idec, přestane být k dispozici nebo ukončí svůj vztah se Zdravotnickým zařízením a i přes vynaložení maximálního úsilí ze strany Zdravotnického zařízení není možno nalézt odpovídající náhradu, která by byla přijatelná i pro společnost Biogen Idec.</p>	<p>(d) Termination due to Unavailability of the Investigator. In addition, The Institution and Biogen Idec may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party if the Investigator terminates his/her agreement with Biogen Idec, 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 Idec.</p>
<p>(e) Ukončení z důvodu porušení závazku apod. Kterákoliv ze stran může ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné 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 nebo ustanovení na ochranu osobních údajů či ustanovení Zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách-dle Platných zákonů a</p>	<p>(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) 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 or data protection provisions or FCPA provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material breach of this Agreement.</p>

<p>předpisů bude považováno za hrubé porušení této smlouvy.</p>	
<p>(f) Závazky v případě předčasného ukončení. Pokud bude provádění Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení ukončeno před jeho dokončením jinak než společností Biogen Idec dle čl. 9(e) výše, zaplatí společnost Biogen Idec Zdravotnickému zařízení odměnu uvedenou v této smlouvě za mezníky, které byly dosaženy k datu ukončení, a veškeré nezrušitelné výdaje, k jejichž vynaložení dala předtím společnost Biogen Idec svůj souhlas. V případě předčasného ukončení z jakéhokoliv důvodu poskytne Zdravotnické zařízení společnosti Biogen Idec součinnost tak, jak bude společnost Biogen Idec důvodně vyžadovat za účelem zajištění předání provádění Klinického hodnocení třetí osobě, a s ohledem na zachování zdraví Subjektů Klinického hodnocení.</p>	<p>(f) 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 Idec under Section 9(e) above, Biogen Idec 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 Idec. In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Biogen Idec 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.</p>
<p>(g) Vrácení dokumentů a materiálů. Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu vrátí Zdravotnické zařízení společnosti Biogen Idec 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. Zdravotnické zařízení se tímto neodvolatelně vzdává práva na jakýkoliv majetkový podíl nebo průmyslové právo vyplývající z kterékoliv výše uvedené položky, které má nárok na ochranu.</p>	<p>(g) Return of Documents and Material. Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall return to Biogen Idec 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 irrevocably waives any ownership interest or industrial rights worth of protection to any of the above.</p>
<p>(h) Setrvání v platnosti. Čl. 5, 6, 7, 8, 9, 10 a 12(c) této smlouvy zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po uplynutí platnosti či ukončení Klinického hodnocení a této smlouvy.</p>	<p>(h) Survival. Sections 5, 6, 7, 8, 9, 10 and 12(c) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.</p>
<p>(i) Způsoby ukončení smlouvy. Tato smlouva musí být ukončena písemně; oznámení o ukončení může být zasláno faxem, přičemž originál výpovědi bude zaslán druhé straně běžnou poštou k okamžitému potvrzení. Ukončení platnosti smlouvy e-mailovou zprávou se vylučuje.</p>	<p>(i) Methods of Termination. The Agreement shall be terminated in writing; the termination can be effected by sending a facsimile 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.</p>
<p>10. <u>Odškodnění</u></p>	<p>10. <u>Indemnification</u></p>
<p>(a) Odškodnění ze strany společnosti Biogen Idec. Společnost Biogen Idec odškodní Zdravotnické zařízení a jeho členy představenstva, pověřené zástupce a zaměstnance, včetně Personálu (dále společně „<i>Odškodňované osoby</i>“) za</p>	<p>(a) Indemnification by Biogen Idec. Biogen Idec shall indemnify the Institution and its directors, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the <i>Indemnitees</i>) against any loss, liability or costs incurred in connection with a</p>

<p>jakoukoliv ztrátu, odpovědnost nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, požadavkem, žalobou nebo řízením (dále jen „<i>Nárok</i>“) 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 Idec či jejím jménem nebo Platných zákonů a předpisů ze strany Odškodňované osoby nebo (b) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného jednání Odškodňované osoby.</p>	<p>claim, demand, action, suit or proceeding (a <i>Claim</i>) 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 Idec or with the Applicable Laws and Regulations or (b) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnatee.</p>
<p>(b) Podmínky odškodnění ze strany společnosti Biogen Idec. Závazek společnosti Biogen Idec poskytnout odškodnění podléhá následujícím podmínkám:</p>	<p>(b) Conditions on the Indemnification by Biogen Idec. Biogen Idec's indemnification obligations are subject to the following conditions:</p>
<p>(i) společnost Biogen Idec obdrží oznámení o Nároku nebo událostech, v jejichž důsledku pravděpodobně neprodleně dojde ke vznesení Nároku (vždy však do deseti dnů poté, co Zdravotnické zařízení nebo Odškodňované osoby žádající o odškodnění obdrží příslušné oznámení);</p>	<p>(i) Biogen Idec shall have received notice of a Claim or events likely to give rise to a Claim without undue delay (but in any case within ten days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).</p>
<p>(ii) společnosti Biogen Idec bude vždy umožněno hájit se proti Nároku, a to ve spolupráci a za pomoci Zdravotnického zařízení a Odškodňovaných osob požadujících odškodnění. Zdravotnické zařízení v žádném případě nebude realizovat ani se nepokusí realizovat žádné vypořádání ani jinak neuzná Nárok bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen Idec.</p>	<p>(ii) Biogen Idec shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Biogen Idec.</p>
<p>(iii) Odškodňovaná osoba požadující odškodnění podnikne veškeré odůvodněné kroky, aby snížila výši jakéhokoliv nároku na odškodnění.</p>	<p>(iii) An Indemnatee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any claim for indemnification.</p>
<p>Toto odškodnění nebude vyplaceno ve prospěch pojistitele Odškodňované osoby, regrese ani jinak. Ustanovení tohoto čl. 10 zakládá v souvislosti se všemi Nároky výhradní a jediný opravný prostředek Odškodňovaných osob proti společnosti Biogen Idec.</p>	<p>This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnatee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 10 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Biogen Idec in respect of all Claims.</p>
<p>11. <u>Oznámení</u></p>	<p>11. <u>Notices</u></p>
<p>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 pět (5) dnů od data podání, pokud se jedná o doporučenou poštu nebo o doručení s doručenkou s předplaceným poštovním na adresu uvedenou v</p>	<p>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 five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of this Agreement or to</p>



<p>záhlaví této smlouvy nebo na jakoukoliv adresu sdělenou později dle tohoto čl. 11.</p>	<p>any address as may be communicated at a later date under this Section 11.</p>
<p>12. Různé</p>	<p>12. Miscellaneous</p>
<p>(a) Postoupení. Závazky dle této smlouvy náležejí Zdravotnickému zařízení, které bylo pro toto Klinické hodnocení určeno, a toto Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu ani jakékoliv právo či povinnost převést na jakoukoliv třetí stranu. Společnost Biogen Idec si vyhrazuje právo převést některá nebo všechna svá práva a povinnosti dle této smlouvy na své Spřízněné společnosti nebo zajistit plnění této smlouvy kteroukoliv ze svých Spřízněných společností, a to včetně platby nebo výběru peněžních prostředků splatných dle této smlouvy. Společnost Biogen Idec 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 Idec, je ovládána nebo řízena společností Biogen Idec nebo je spolu se společností Biogen Idec 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 jejích podmínek.</p>	<p>(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 Idec reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies due hereunder. Biogen Idec shall be entirely liable for the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties to this Agreement. The term <i>Affiliate</i> shall mean any person or legal entity that, either directly or indirectly, through one or more persons or legal entities, controls or manages Biogen Idec, is controlled or managed by Biogen Idec, or is, along with Biogen Idec, 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.</p>
<p>(b) Právní vztahy stran. Tato smlouva nezakládá žádný pracovněprávní vztah mezi společností Biogen Idec a Personálem ani vztah obchodního zastoupení či společný podnik mezi Biogen Idec a Zdravotnickým zařízením a nezplnomocňuje žádnou stranu, aby zavazovala příslušnou druhou stranu. Biogen Idec ani Zdravotnické zařízení</p>	<p>(b) Legal position of the parties. This Agreement shall not create any relationship of employment between Biogen Idec and the Staff or an agency or partnership, respectively between Biogen Idec and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Biogen Idec nor the Institution</p>

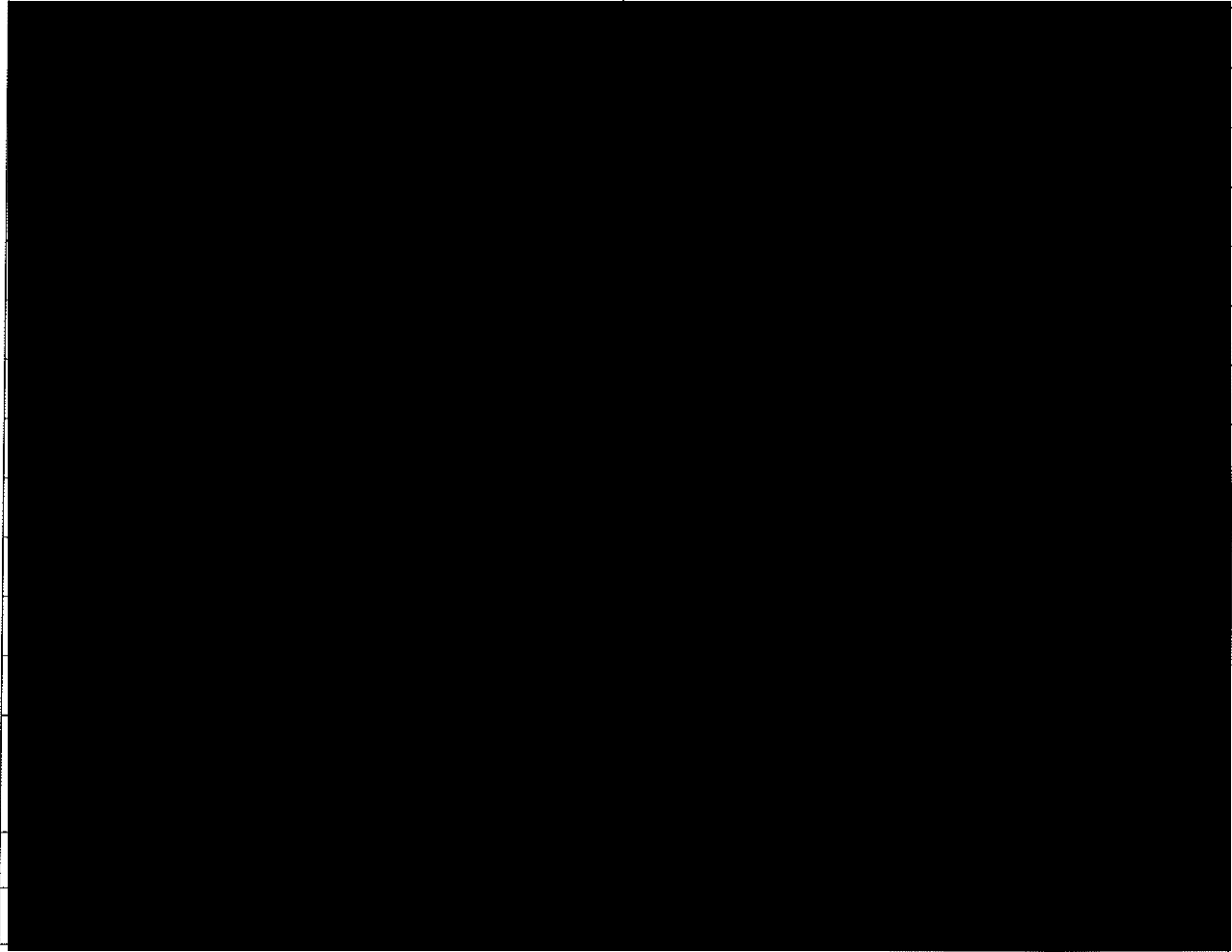


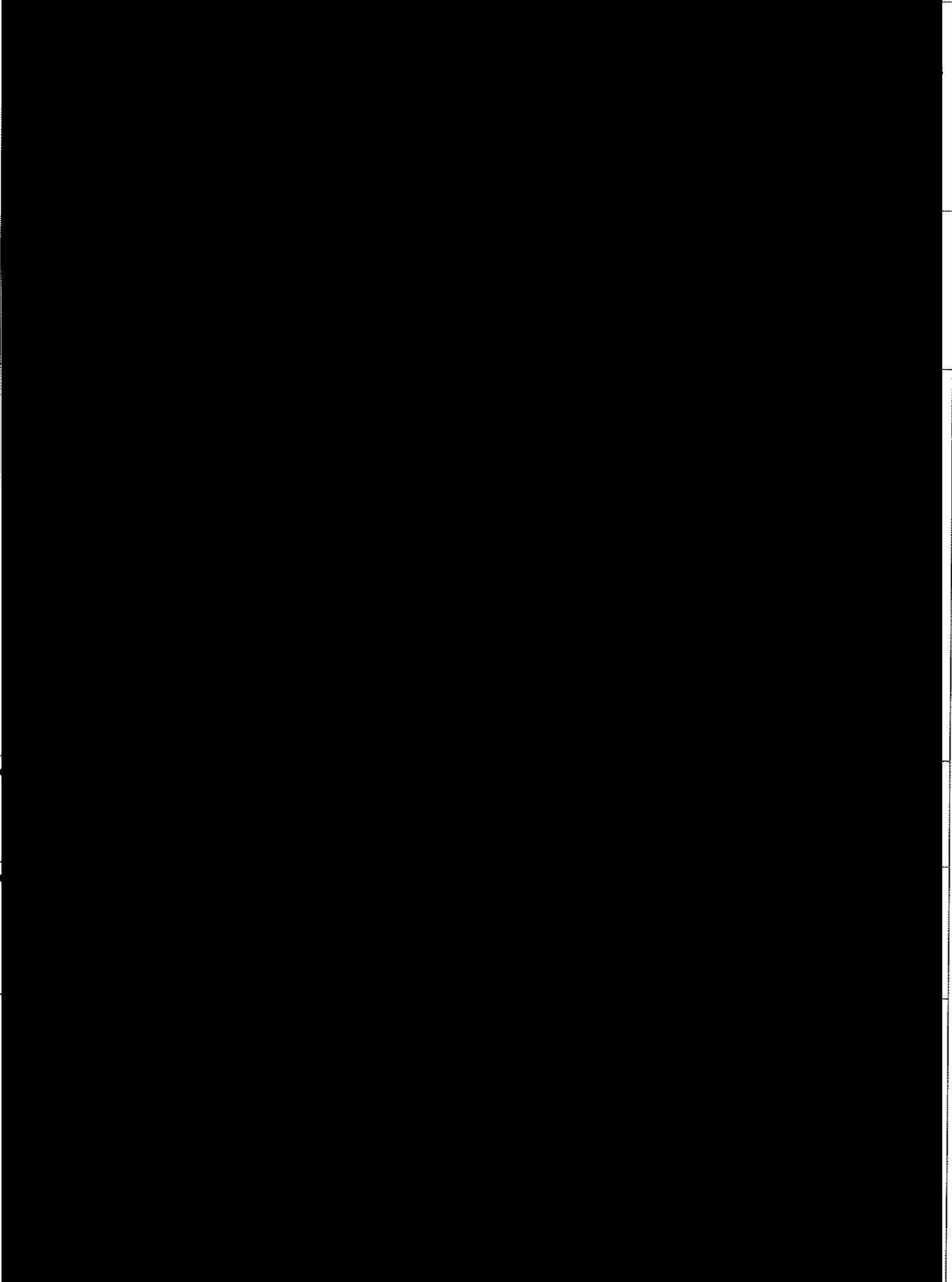
<p>nesmějí užívat název druhé strany v souvislosti s jakýmkoliv oznámením nebo jiným veřejným prohlášením, aniž by k tomu získaly souhlas příslušné druhé strany.</p>	<p>may use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent.</p>
<p>(c) Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky.</p>	<p>(c) Applicable Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(e) Dodatky. Jakýkoliv dodatek nebo změna této smlouvy bude provedena písemně; písemně musí být proveden i dodatek či změna tohoto čl. 12 (e).</p>	<p>(e) Amendments. Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written form shall also apply to the amendment or change of this Section 12(e).</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(g) Vyhotovení. Tato smlouva bude podepsána ve dvou (2) 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 anglická jazyková verze rozhodující.</p>	<p>(g) Counterparts. This Agreement shall be executed in two (2) 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 English version shall prevail.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>



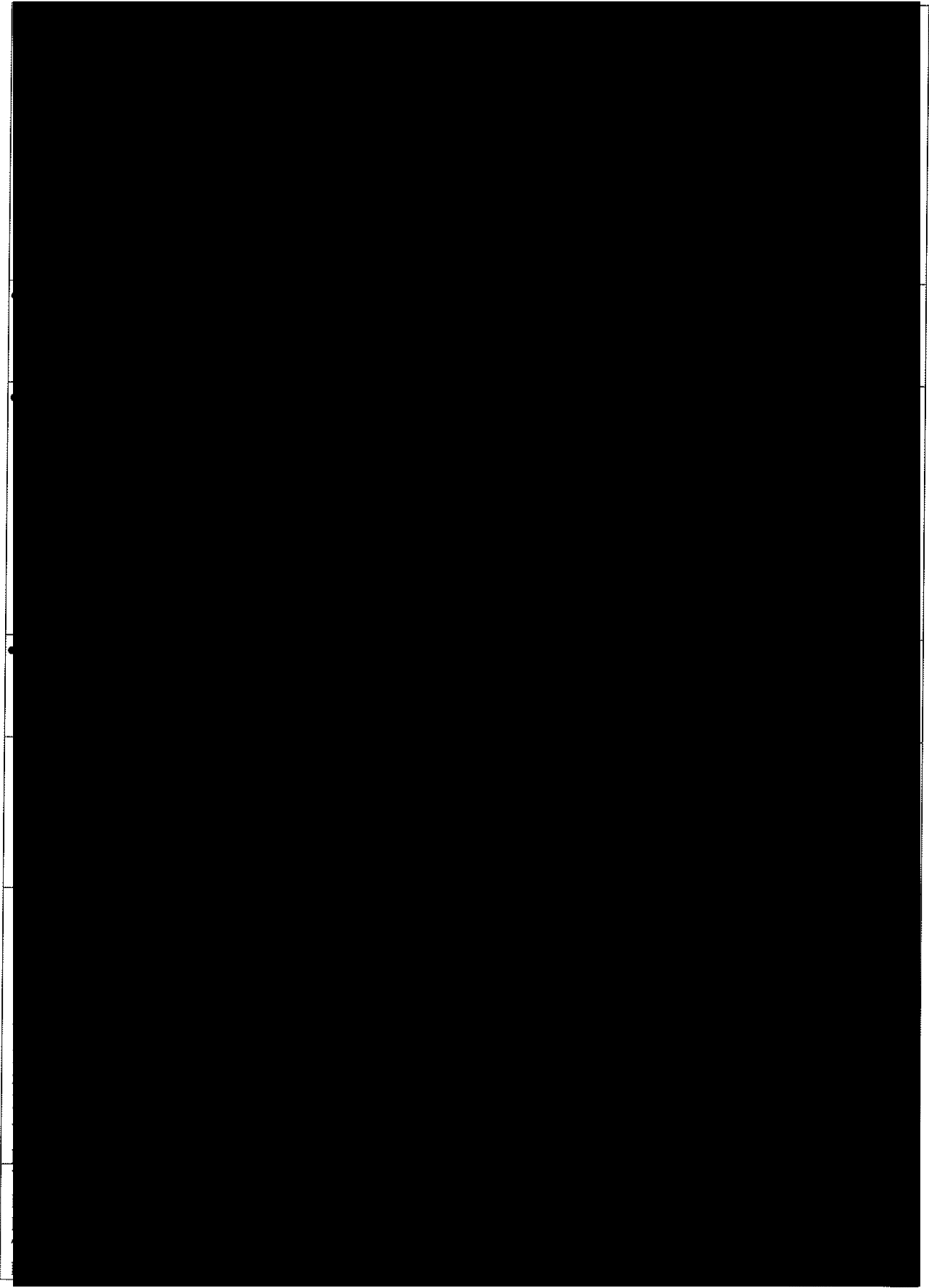
NA DŮKAZ ČEHOŽ Biogen Idec a Zdravotnické zařízení podepsali tuto smlouvu prostřednictvím svých pověřených zástupců v den uvedený níže.

IN WITNESS WHEREOF, Biogen Idec and the Institution have executed this Agreement through their duly authorised representatives on the date written below.

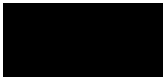


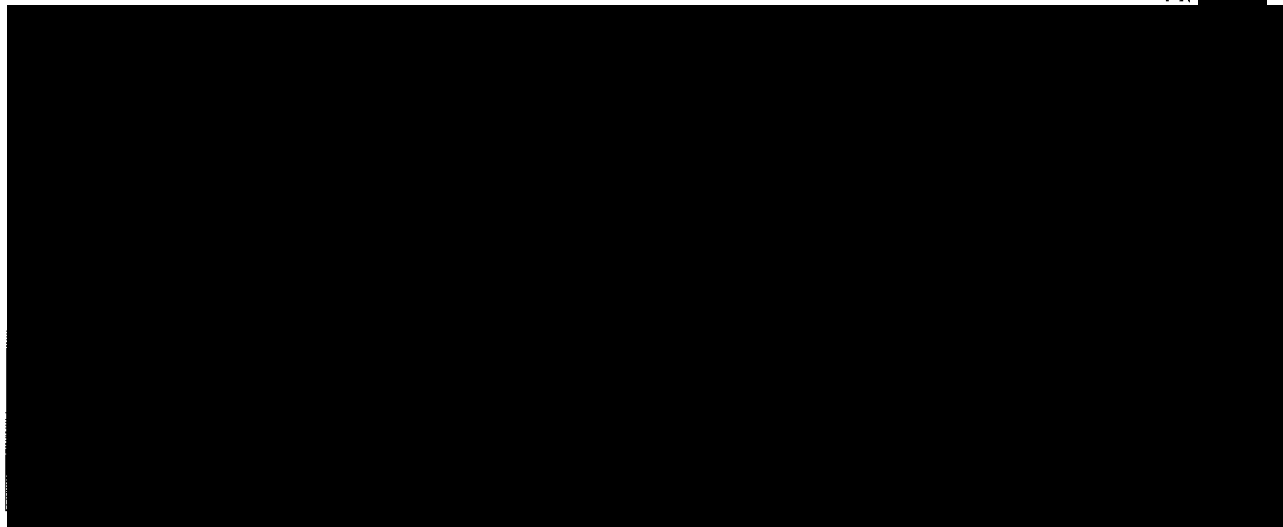
Příloha A	Schedule A
Platby	Payments
	



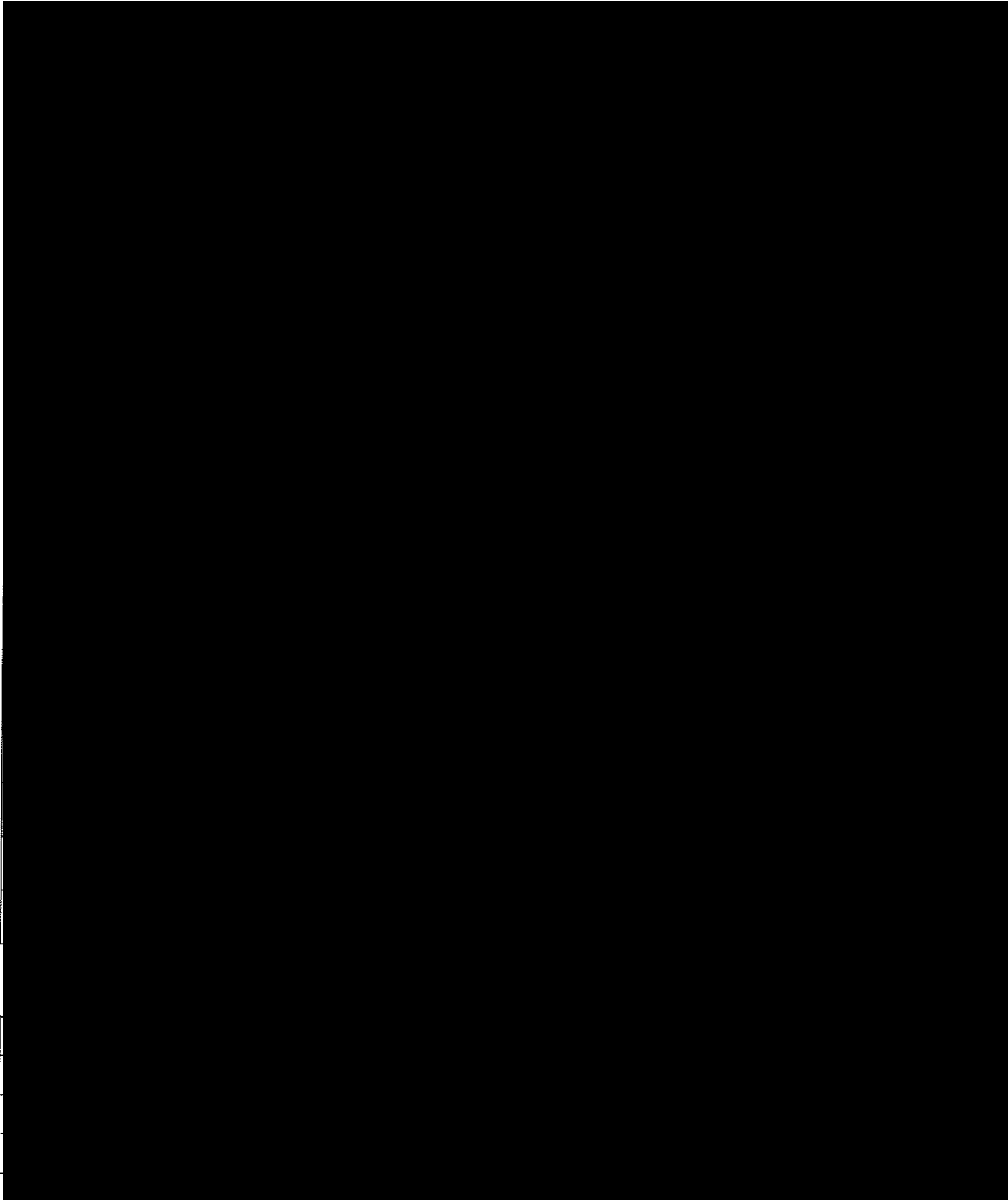


2 Normally, the Institution will pay the staff and this text should be inserted (see guidelines).





Příloha A /Schedule A



Příloha B

Zákon o zahraničních korupčních praktikách (15 U.S.C ust. §§ 78m a 78dd-1)

Zdravotnické zařízení, Personál a jakákoliv jiná osoba podílející se na Klinickém hodnocení (dále jen „**Strany Klinického hodnocení**“) jsou při jednání jménem společnosti Biogen Idec. povinni dodržovat ustanovení Zákona o zahraničních korupčních praktikách (15 U.S.C. ust. §§ 78m a 78dd-1, v platném znění, dále jen „Zákon“). Pokud budou Strany Klinického hodnocení jednat jménem společnosti Biogen Idec., musejí podle Zákona mimo jiné:

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

(B) 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.

Pokud budou Strany Klinického hodnocení jednat jménem společnosti Biogen Idec, nenabídnou za účelem korupce žádnou platbu, nepříslíbí ani neschválí platbu jakékoliv finanční částky, ani nenabídnou, nedarují, nepříslíbí darovat ani neschválí poskytnutí čehokoliv

Schedule B

Foreign Corrupt Practices Act (15 U.S.C §§ 78m, 78dd-1)

When acting on behalf of Biogen Idec, the Institution, the Staff and any other person contributing to the Trial (the **Trial Parties**) shall comply with the Foreign Corrupt Practices Act (15 U.S.C. §§ 78m, 78dd-1, as amended, hereinafter "the Act"). Under the Act, the Trial Parties, when acting on behalf of Biogen Idec, shall, among other things:

(A) 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;

(B) 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.

In addition, when acting on behalf of Biogen Idec, the Trial Parties shall not, corruptly make an offer, payment, promise to pay, or authorization of the payment of any money, or offer, gift, promise to give, or authorization of

cenného:

(1) jakékoliv zahraniční úřední osobě za účelem

(A) (i) ovlivnění jakéhokoliv úkonu či rozhodnutí takové zahraniční úřední osoby učiněného při výkonu její funkce;

(ii) nabádání takové zahraniční úřední osoby k učinění či neučinění jakéhokoliv úkonu v rozporu s jejími zákonnými povinnostmi;

(iii) zajištění neoprávněné výhody; nebo

(B) nabádání takové zahraniční úřední osoby k ovlivnění zahraniční vlády nebo jejích představitelů ve vztahu k jejich úkonům či rozhodnutím;

a to za účelem napomáhání takové osobě při získání či udržení zakázky pro jinou osobu nebo směřování takové zakázky na tuto jinou osobu

(2) jakékoliv zahraniční politické straně nebo představiteli takové strany nebo jakémukoliv kandidátovi na zahraniční politickou funkci za účelem:

(A) (i) ovlivnění jakéhokoliv úkonu či rozhodnutí takové strany, úředníka nebo kandidáta v jeho úřední funkci;

(ii) nabádání takové strany, úředníka či kandidáta k učinění či neučinění jakéhokoliv úkonu v rozporu s jeho zákonnými povinnostmi;

(iii) zajištění neoprávněné výhody; nebo

(B) nabádání takové strany, úředníka nebo kandidáta k ovlivnění zahraniční vlády nebo jejích představitelů ve vztahu k jejich úkonům či rozhodnutím; a to za účelem napomáhání takové osobě při získání či udržení zakázky pro jinou osobu nebo směřování takové zakázky na tuto jinou osobu; nebo

(3) jakékoliv osobě s vědomím, že celá finanční částka nebo její část či cennost budou nabídnuty, darovány či přislíbeny, ať již přímo či nepřímo, jakékoliv zahraniční úřední osobě, jakékoliv zahraniční politické straně nebo jejímu úředníkovu nebo jakémukoliv kandidátovi na zahraniční politickou funkci za účelem:

(A) (i) ovlivnění jakéhokoliv úkonu či

the giving of anything of value to –

(1) any foreign official for purposes of –

(A) (i) influencing any act or decision of such foreign official in his official capacity,

(ii) inducing such foreign official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official, or

(iii) securing any improper advantage; or

(B) inducing such foreign official to use his influence with a foreign government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of such government or instrumentality,

in order to assist such issuer in obtaining or retaining business for or with, or directing business to, any person;

(2) any foreign political party or official thereof or any candidate for foreign political office for purposes of –

(A) (i) influencing any act or decision of such party, official, or candidate in its or his official capacity,

(ii) inducing such party, official, or candidate to do or omit to do an act in violation of the lawful duty of such party, official, or candidate, or

(iii) securing any improper advantage; or

(B) inducing such party, official, or candidate to use its or his influence with a foreign government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of such government or instrumentality, in order to assist such issuer in obtaining or retaining business for or with, or directing business to, any person; or

(3) any person, while knowing that all or a portion of such money or thing of value will be offered, given, or promised, directly or indirectly, to any foreign official, to any foreign political party or official thereof, or to any candidate for foreign political office, for purposes of –

(A) (i) influencing any act or decision of such

rozhodnutí takové strany, úředníka nebo kandidáta v jeho úřední funkci;

(ii) nabádání takové zahraniční úřední osoby, politické strany, jejího představitele nebo kandidáta k učinění či neučinění jakékoliv úkonu v rozporu s jeho zákonnými povinnostmi;

(iii) zajištění neoprávněné výhody; nebo

(B) nabádání takové zahraniční úřední osoby, politické strany, jejího představitele nebo kandidáta k ovlivnění zahraniční vlády nebo jejích představitelů ve vztahu k jejich úkonům či rozhodnutím; a to za účelem napomáhání takové osobě při získání či udržení zakázky pro jinou osobu nebo směřování takové zakázky na tuto jinou osobu.

Pojem „úřední osoba“ znamená jakéhokoliv úředníka nebo zaměstnance zahraniční vlády (státu) nebo jakéhokoliv ministerstva, administrativně správního orgánu či jejích zástupce, nebo jakéhokoliv veřejné mezinárodní organizace či jakoukoliv osobu jednající v úřední funkci za nebo jménem takové vlády (státu) či ministerstva, administrativně správního orgánu nebo zástupce nebo za či jménem takové veřejné mezinárodní organizace.

Pojem „zahraniční vláda“ podle Zákona o korupčních praktikách zahrnuje jakoukoliv vládu, s výjimkou vlády Spojených států amerických, a z toho důvodu tento pojem znamená v kontextu České republiky vládu České republiky.

Zdravotnický odborník zaměstnaný státní či obecní nemocnicí či klinikou může být „úřední osobou“ podle zákona.

foreign official, political party, party official, or candidate in his or its official capacity,

(ii) inducing such foreign official, political party, party official, or candidate to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such foreign official, political party, party official, or candidate, or

(iii) securing any improper advantage; or

(B) inducing such foreign official, political party, party official, or candidate to use his or its influence with a foreign government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of such government or instrumentality, in order to assist such issuer in obtaining or retaining business for or with, or directing business to, any person.

The term “foreign official” means any officer or employee of a foreign government or any department, agency, or instrumentality thereof, or of a public international organization, or any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or department, agency, or instrumentality, or for or on behalf of any such public international organization.

It is clarified that the term “foreign government” under the Foreign Corrupt Practices Act implies and includes any government other than the Government of the United States of America, and therefore it shall in the Czech Republic context mean and include the Government of the Czech Republic.

By way of example only, a health care professional employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic may be a “foreign official” under the Act.

