

<p>ČESKÁ REPUBLIKA</p>	<p>CZECH REPUBLIC</p>
<p>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>	<p>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p>
<p>Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „<i>smlouva</i>“) je uzavřena dne20...JUNE...2009... [den, měsíc, rok] mezi [Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Velká Británie (dále jen „<i>Biogen Idec</i>“) a</p>	<p>This Clinical Trial Agreement (the <i>Agreement</i>) is made on ...20...JUNE...2009... [day, month, year] between [Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (<i>Biogen Idec</i>), and</p>
<p>Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Teplice, o.z., (dále jen „<i>Zdravotnické zařízení</i>“) zastoupená : Ing. Robertem Pelíškem, ředitelem, se sídlem Duchcovská 53, 415 29 Teplice, Česká republika IČO: 25488627</p> <p>a</p>	<p>Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Teplice, o.z., (the <i>Institution</i>) represented by Ing. Robert Pelisek , Director , address: Duchcovská 53, 415 29 Teplice, Czech Republic ID : 25488627 and</p>
<p>....., adresu: (dále jen „<i>Zkoušející</i>“).</p>	<p>..... address: (the <i>Investigator</i>).</p>
<p>Biogen Idec, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále označováni společně jako „<i>strany</i>“ a jednotlivě jako „<i>strana</i>“.</p>	<p>Biogen Idec, the Institution and the Investigator are hereinafter collectively referred to as “the <i>parties</i>” and individually as “the <i>party</i>”.</p>
<p>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", (<i>číslo protokolu 109MS303</i>) (dále jen „<i>Studie</i>“);</p>	<p>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;</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a přeje si podílet se jako zkoušející na provádění klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení, které tvoří součást Studie (dále jen „<i>Klinické hodnocení</i>“).</p>	<p>WHEREAS, the Investigator is an employee of the Institution and wishes to participate as a clinical investigator in the conduct of a trial at the Institution to form part of the Study (the <i>Trial</i>).</p>
<p>STRANY SE DOHODLY TAKTO:</p>	<p>IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:</p>
<p>1. Předmět smlouvy</p>	<p>1. Subject matter of this Agreement</p>
<p>(a) Biogen Idec pověřuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího 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;</p>	<p>(a) Biogen Idec entrusts the Institution and the Investigator 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.</p>

<p>(b) Ustanovení protokolu, příslušných příloh, jakož i informačních dokumentů, včetně informovaného souhlasu -subjektů účastnících se Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty“), jsou pro strany závazné, a tudíž tvoří nedílnou součást této smlouvy. To obdobně platí i pro jakékoliv dodatky k protokolu a výsledné nové verze protokolu.</p>	<p>(b) The provisions as stipulated in the Protocol, the respective schedules and the information documents, including the informed consent of subjects participating in the Trial (the Subject(s)), shall be binding on the parties and thus constitute an integral part of this Agreement. This shall apply accordingly to any amendments of the protocol and the resulting new versions of the Protocol.</p>
<p>2. <u>Závazky Biogen Idec</u></p>	<p>2. <u>Obligations of Biogen Idec</u></p>
<p>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):</p>	<p>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):</p>
<p>(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;</p>	<p>(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;</p>
<p>(b) vypracování informační dokumentace o Subjektech a formulářů obsahujících informovaný souhlas ode všech zúčastněných Subjektů;</p>	<p>(b) preparing the Subjects information documents and informed consent forms for all participating Subjects;</p>
<p>(c) získání čísla EudraCT;</p>	<p>(c) obtaining an EudraCT number;</p>
<p>(d) získání souhlasu příslušné etické komise pro multicentrická hodnocení a souhlasu příslušných místních etických komisí a doručení oznámení či získání povolení, pokud bude vyžadováno, od příslušného orgánu, tj. Státního ústavu pro kontrolu léčiv, k provedení Klinického hodnocení (dále jen „Příslušné orgány“);</p>	<p>(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 lecv), to perform the Trial (the Competent Authorities);</p>
<p>(e) poskytnutí nezbytných Produktů nebo případně placebo;</p>	<p>(e) provision of the required Products or, where appropriate, placebo;</p>
<p>(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“);</p>	<p>(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);</p>

<p>(g) předkládání průběžných zpráv o průběhu Klinického hodnocení Příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání Klinického hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 Zákona o léčivech;</p>	<p>(g) providing the Competent Authorities with interim reports on the course of the Trial each 12 months of the duration of the Trial according to Sec. 58(8) of the Pharmaceuticals Law;</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 and the Investigator</u></p>
<p>(a) Dodržování předpisů. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že splňuje veškeré právní požadavky v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení. 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 obdržená 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. Zdravotnické zařízení tímto jako zaměstnavatel Zkoušejícího 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 . 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 official duties. The Institution, as the Investigator'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. Hlavní zkoušející tímto prohlašuje, že prošel nezbytným školením a má požadované zkušenosti a prostředky pro provádění Klinického hodnocení. Zkoušející zaručuje, že bude tuto smlouvu řádně plnit.</p> <p>Zdravotnické zařízení nesmí Zkoušejícího nahradit jiným Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen Idec. Zdravotnické zařízení a Zkoušející bude společností Biogen Idec a jejím zástupcům poskytovat informace ohledně pracovníků podílejících se na Klinickém hodnocení (dále jen „Personál“). Aby se předešlo jakýmkoliv pochybnostem, bude Personál po dobu trvání této smlouvy pod dozorem a kontrolou</p>	<p>(b) Participating Staff. Principal Investigator hereby declares that the he has undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Investigator shall guarantee that this Agreement will be duly performed .The Institution shall not be able to replace the Investigator by another Investigator without the prior written consent of Biogen Idec. The Institution and the Investigator shall provide, Biogen Idec and its representatives with information regarding the staff participating in the Trial (the Staff). For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Investigator, and the Investigator shall</p>

<p>Zkoušejícího a Zkoušející 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.</p>	<p>without 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.</p>
<p>(c) Zahájení Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nezačnou 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 (připojené jako Příloha B). Zkoušející 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 and the Investigator undertake 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 (attached as Schedule B). The Investigator 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 a Zkoušející jsou povinni řídit se 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 and the Investigator shall comply 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 a Zkoušející budou Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, stanoviskem etické komise (komisí), touto smlouvou a dalšími odůvodněnými požadavky, které společnost Biogen Idec oznámí Zkoušejícímu. Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou 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 C. Zákon mimo jiné zakazuje cokoli slíbovat, 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 kterékoli ze stran této Smlouvy nebudou angažovat v žádné činnosti, která je zakázána</p>	<p>(e) Conduct of Trial. The Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with the Protocol, the opinion of the ethics committee(s), this Agreement and additional reasonable requirements notified by Biogen Idec to the Investigator. The Investigator and the Institution acknowledge 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 C. 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</p>

<p>Zákonem o zahraničních korupčních praktikách, včetně poskytnutí úplatku, provize či jakýchkoliv jiných korupčních praktik. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou 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>corrupt business practices. Furthermore, the Institution and the Investigator 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 klinické praxe (např. ICH a/nebo FDA) a pokyny a instrukcemi Evropské Komise a Evropské lékové agentury (EMA);</p>	<p>(iii) the guidelines and standards on good 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</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</p>

<p>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>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 „<i>Platné zákony a předpisy</i>“).</p>	<p>(together the “<i>Applicable Laws and Regulations</i>”).</p>
<p>(f) Doplňování Protokolu. Zdravotnické zařízení není bez předchozího písemného souhlasu Biogen Idec oprávněno jakkoliv měnit či doplňovat Protokol, ani to nesmí umožnit Zkoušejícímu či kterémukoliv jinému členu Personálu, s výjimkou případů, kdy tak vyžaduje zákon v zájmu ochrany bezpečnosti, zdraví či práv daných Subjektů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou veškeré údaje zaznamenávat do formuláře poskytnutého společností Biogen Idec nebo jejím jménem (<i>Case Report Form</i>, dále jen „<i>CRF</i>“). Originál <i>CRF</i> bude určen pro společnost Biogen Idec a kopii si ponechá ve svých záznamech Zkoušející. Po doručení konečného <i>CRF</i> 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 „<i>CRO</i>“).</p>	<p>(f) Amendment of the Protocol. The Institution shall not alter or amend, and shall not permit the Investigator or any member of 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 and the Investigator shall record all data on a form provided by or on behalf of Biogen Idec (<i>Case Report Form</i> or <i>CRF</i>). The original <i>CRF</i> shall be designated for Biogen Idec and a copy for retention in the Investigator’s files. Following delivery of the final <i>CRF</i> 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 (<i>CRO</i>).</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 Zkoušejícímu. Po dokončení či ukončení Klinického hodnocení 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</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 an Investigator 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 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</p>

<p>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 a Zkoušející prohlašují, že veškerá převoditelná práva ke vzorkům získaným v průběhu Klinického hodnocení budou postoupena na společnost Biogen Idec.</p>	<p>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 and the Investigator hereby declare 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>
<p>4. <u>Zvláštní závazky Zkoušejícího</u></p>	<p>4. <u>Special obligations of the Investigator</u></p>
<p>Zkoušející se dále zavazuje:</p>	<p>The Investigator further undertakes</p>
<p>(a) nakládat s Produktem podle Protokolu i ve všech ostatních ohledech postupovat plně v souladu s Protokolem a jakýmkoliv dalšími pokyny, které může vydat společnost Biogen Idec, a neprodleně společnost Biogen Idec písemně informovat o jakýchkoliv odchylkách od Protokolu;</p>	<p>(a) to treat the Product according to the Protocol and also otherwise fully comply with the Protocol and any further instructions as may be given by Biogen Idec and immediately give written notice of any deviations from the Protocol to Biogen Idec;</p>
<p>(b) nezahájit anebo nepokračovat v provádění</p>	<p>(b) not to commence and/or continue to conduct the</p>

<p>Klinického hodnocení, dokud nebudou splněny veškeré podmínky uvedené v čl. 3 (c) výše a dokud nebyla učiněna veškerá podání, předloženy veškeré dokumenty a dokud etické komise nevydaly souhlasné stanovisko či stanoviska, nebyla získána veškerá povolení dle Platných zákonů a předpisů vyžadovaná pro provádění Studie a nebyla učiněna veškerá oznámení;</p>	<p>Trial unless and until all conditions described in Section 3(c) above have been met and all required filings have been made and all documents have been deposited and the assenting ethics vote or the ethics votes, respectively, as well as all relevant permits under the Applicable Laws and Regulations required for conducting the Trial have been obtained and/or notifications made;</p>
<p>(c) předtím, než potenciální Subjekt zařadí do Klinického hodnocení, řádně daný Subjekt informovat o charakteru, významu a dopadech Klinického hodnocení přinejmenším v rozsahu Přílohy 2 Vyhlášky o SKP a také o účelu a rozsahu shromažďování a užití osobních údajů, zejména zdravotních, a získat zákonem požadovaný písemný informovaný souhlas Subjektu, jak je uvedeno v čl. 8 Vyhlášky o SKP a čl. 3(c) výše, s účastí v Klinickém hodnocení a se sdělováním, předáváním a zpracováním údajů shromážděných v souladu s Protokolem, přičemž bude brát v potaz ustanovení o ochraně údajů, zejména Zákon o ochraně osobních údajů;</p>	<p>(c) prior to potential Subject's involvement in the Trial - to thoroughly counsel any Subject regarding the character, relevance and consequences of the Trial at least in the scope of Annex 2 to the GCP Regulation and to inform him on the purpose and scope of the collection and use of personal data, particularly of health data, and to obtain the legally required written informed consent of the Subject described in Article 8 of the GCP Regulation and in Section 3(c) above and regarding the participation in the Trial and the disclosure, transfer and processing of the data collected in accordance with the Protocol, taking the applicable data protection provisions into account, namely the Data Protection Law;</p>
<p>(d) vyplnit celý formulář CRF, který obdrží od společnosti Biogen Idec, u každého Subjektu účastnícího se Klinického hodnocení, doplnit CRF nebo jinou zprávu či opravit případné chyby co nejdříve poté, co jejich existenci zjistí, v souladu s požadavky uvedenými v Protokolu a ve Vyhlášce o SKP, a vyplněné formuláře CRF předat společnosti Biogen Idec;</p>	<p>(d) to entirely complete the CRF provided by Biogen Idec for each Subject to be used in the Trial, amend any CRF or other report or correct any errors possibly made as soon as such errors are discovered, in accordance with the requirements as specified in the Protocol and the GCP Regulation, and submit the completed CRFs to Biogen Idec;</p>
<p>(e) okamžitě písemně uvědomit oddělení bezpečnosti léčiv společnosti Biogen Idec (a případně i Příslušné orgány) o jakýchkoliv nežádoucích příhodách souvisejících s používáním Produktu bez ohledu na to, zda má Zkoušející za to, že dané příhody souvisejí s Produktem či nikoliv, a to v souladu s podmínkami Protokolu a příslušnými ustanoveními Vyhlášky o SKP, zejména čl. 10 Vyhlášky o SKP;</p>	<p>(e) to give immediate written notice to Biogen Idec's drug safety group (and the Competent Authorities, if applicable) of any and all adverse events occurred and associated with the use of the Product, whether or not the events are considered by the Investigator to be related to the Product, according to the terms of the Protocol and applicable provisions of the GCP Regulation, namely Article 10 of the GCP Regulation;</p>
<p>(f) otevřít obálky pro případ nouze u dvojité zaslepených studií výhradně v případě výskytu mimořádných okolností, daný případ zdokumentovat a informovat společnost Biogen Idec o datu a důvodu vzniku takových mimořádných okolností;</p>	<p>(f) to open emergency envelopes in the event of double-blind studies in cases of emergency only, to document and notify Biogen Idec of the date and reason for the emergency situation;</p>
<p>(g) řádně vést záznamy <i>Investigator Site File</i> (dále jen</p>	<p>(g) to duly keep the Investigator Site File (the <i>ISF</i>)</p>

<p>„ISF“) a zejména do nich průběžně doplňovat originály všech dokumentů týkajících se Klinického hodnocení;</p>	<p>and, in particular, to continuously file all relevant Trial-related original documents in the ISF;</p>
<p>(h) nepřijímat žádné další pacienty do Klinického hodnocení poté, co obdrží od společnosti Biogen Idec oznámení o tom, že již bylo dosaženo celkového počtu Subjektů, kteří měli být vybráni pro účast v Klinickém hodnocení dle Protokolu;</p>	<p>(h) not to recruit any more Subjects for the Trial after Biogen Idec has given notice that the total number of Subjects stipulated in the Protocol has already been enrolled in the Trial;</p>
<p>(i) dodržovat časové termíny stanovené v Protokolu;</p>	<p>(i) to comply with the time limits set in the Protocol;</p>
<p>(j) spolupracovat s monitory, které společnost Biogen Idec pověřila vedením Klinického hodnocení, a dodržovat jimi vydané pokyny;</p>	<p>(j) to cooperate with the monitors entrusted with the conduct of the Trial by Biogen Idec and to observe the instructions given by them;</p>
<p>(k) spolupracovat při auditech nebo oficiálních kontrolách a podporovat provádění takových auditů či oficiálních kontrol;</p>	<p>(k) to cooperate in the event of audits or official inspections and support the carrying out of such audits or official inspections;</p>
<p>(l) získat požadovaný souhlas Subjektů s převodem práv ke vzorkům získaným v průběhu Klinického hodnocení na společnost Biogen Idec;</p>	<p>(l) to obtain the required consent of Subject to the transfer of rights in samples generated in the Trial to Biogen Idec;</p>
<p>(m) poskytnout společnosti Biogen Idec podepsanou aktuální verzi svého životopisu;</p>	<p>(m) to provide Biogen Idec with an up-to-date signed CV;</p>
<p>(n) učinit písemné prohlášení o tom, zda Zkoušející má jakékoliv potenciální ekonomické či jiné zájmy v souvislosti s prováděním Studie a látkami testovanými v rámci Klinického hodnocení, a pokud ano, o jaké zájmy se jedná.</p>	<p>(n) to make a written declaration revealing whether or not the Investigator has any possible economic or other interests in connection with the conduct of the Study and the Trial substances and – if so – what his interests are.</p>
<p>5. <u>Platby Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu</u></p>	<p>5. <u>Payments to the Institution and Investigator</u></p>
<p>(a) Platby. Za provádění Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím se společnost Biogen Idec zavazuje provádět čtvrtletní platby Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu 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>Adresa Instituce:</p> <p>Duchcovská 53, 415 29 Teplice, Česká republika</p> <p>Bankovní spojení:</p> <p>IBAN :CZ 350300000000216686400</p> <p>SWIFT: CEKOCZPP</p>	<p>(a) Payments. In consideration of the conduct of the Trial by the Institution and the Investigator, Biogen Idec agrees to make quarterly payments to the Institution and Investigator 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>Institution Address:</p> <p>Duchcovská 53, 415 29 Teplice, Czech Republic</p> <p>Bank account:</p> <p>IBAN: CZ 350300000000216686400</p> <p>SWIFT: CEKOCZPP</p>

<p>Název a adresa banky: ČSOB, Česká republika</p> <p>Adresa Zkoušejícího: ██████████ ██████████</p> <p>Bankovní spojení: ██████████ ██████████</p> <p>IBAN: ██████████</p> <p>SWIFT: ██████████</p> <p>Název a adresa banky: ██████████ ██████████</p>	<p>Bank name and address: ČSOB, Czech Republic</p> <p>Investigator Address: ██████████ ██████████</p> <p>Investigator bank account: ██████████</p> <p>IBAN: ██████████</p> <p>SWIFT: ██████████</p> <p>Bank name and address: ██████████ ██████████</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 zařadit vhodné účastníky do klinického hodnocení pouze poté, c ██████████ ██████████ a ██████████ ██████████ ██████████. Maximálně bude do klinického hodnocení na všech pracovištích zařazeno ██████████ účastníků skrze kompetitivní zápis prodloužených klinických hodnocení. Společnost Biogen Idec se nezaručuje za 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 ██████████ ██████████ and ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ A maximum total of ██████████ ██████████ 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 schváleny veškeré údaje týkající se daného Subjektu až do okamžiku</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 completed and sent to and accepted by</p>

<p>jeho vyřazení z Klinického hodnocení.</p>	<p>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 a Zkoušejícího. Platby uvedené v čl. 5(a) výše budou představovat jedinou odměnu náležející Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení a Zkoušející 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 výplatu odměny všem členům Personálu.</p>	<p>(c) Financial obligations of the Institution and Investigator. The payments specified in Section 5(a) above shall constitute the Institution's and Investigator's sole remuneration in connection with the Trial. The Institution and the Investigator 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, the remuneration of all Staff members.</p>
<p>6. <u>Výsledky Klinického hodnocení, záznamy a kontroly</u></p>	<p>6. <u>Trial Results, Records and Audits</u></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 na náklady společnosti Biogen Idec anebo pořízení výňatku ze záznamů a zpráv shromážděných a vypracovaných Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím v průběhu provádění Klinického hodnocení, jakož i další dokumentace, údajů a informací týkajících se Klinického hodnocení a dále prohlídku té části Zdravotnického 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 se Zkoušejícím a dalšími pracovníky, kteří plní pokyny Zkoušejícího, aby</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 at the expense of Biogen Idec and generated by the Institution and the Investigator in the course of conducting the Trial, as well any other documentation, data and information relating to the Trial, and to inspect the part of 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 Investigator and other personnel following the instructions of the Investigator available to Biogen Idec and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any</p>

<p>mohli dané záznamy a zprávy projednat a vyřešit jakékoliv otázky týkající se těchto záznamů a zpráv. Na žádost společnosti Biogen Idec nebo jejich zástupců pak Zdravotnické zařízení a Zkoušející v těchto záznamech a zprávách neprodleně opraví 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>questions relating to such records and reports. At the request of Biogen Idec or its agents, the Institution and the Investigator shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The 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 a Zkoušející poskytnou 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 Zkoušejícím a členy Personálu za účelem vysvětlení a projednání takových dokumentů, údajů a informací.</p>	<p>(c) Cooperation during Audit by Biogen Idec. The Institution and the Investigator 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 Investigator and 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, jsou Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Personál v důvodně požadovaném rozsahu povinni (i) okamžitě o tom vyrozumět společnost Biogen Idec a CRO (výzkumnou organizaci) 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 a Zkoušející budou 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, the Investigator and Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen Idec and CRO thereof 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 and the Investigator 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 a Zkoušející se zavazují, že budou 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>(e) Retention of Data. The Institution and the Investigator undertake 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>7. Důvěrné informace</p>	<p>7. Confidentiality</p>
<p>(a) Závazek Zdravotnického zařízení zachovávat důvěrnost informací. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni 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 a Zkoušející podniknou veškeré kroky, aby zajistili, že tyto osoby se budou řídit týmiž závazky zachování důvěrnosti, jaké se vztahují na Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího dle této smlouvy. <i>Důvěrné informace</i> zahrnují:</p>	<p>(a) The Institution's Obligations of Confidentiality. The Institution and the Investigator 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 and the Investigator shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution and the Investigator under this Agreement. <i>Confidential Information</i> 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. 7(a) výše se nebudou vztahovat na informace, které se později stanou veřejně známými jinak než zaviněním Zkoušejícího, 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</p>	<p>(b) Exclusions and Disclosure. The provisions in Section 7(a) above shall cease to apply to information that later becomes part of the public domain through no fault of the Investigator, 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</p>

<p>byla informována společnost Biogen Idec a co měla možnost vznést proti takto požadovanému sdělení případné námitky). Totéž platí pro léčbu subjektů účastnících se Klinického hodnocení.</p>	<p>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 informace uvedené v čl. 7(a) (iii) výše mohou být dále zveřejněny pro účely interního výzkumu a vzdělávání v přísném souladu s čl. 8 a 9 níže a s dalšími ustanoveními této smlouvy. Takové sdělení nesmí obsahovat jiné Důvěrné informace než ty, které jsou uvedeny v čl. 7(a) (iii) výše.</p>	<p>(c) Confidential Information and Publication. In addition, the Confidential Information referred to in Section 7 (a)(iii) above may be disclosed in connection with publications for its own internal research and educational purposes strictly subject to Sections 8 and 9 below and the other provisions of this Agreement. Such disclosure shall not contain any Confidential Information other than that referred to in Section 7 (a)(iii) above.</p>
<p>(d) Důvěrné informace a nezávislé etické komise. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží veškeré úsilí, aby zajistili souhlas členů Etické Komise s tím, že budou vázáni týmiž závazky mlčenlivosti, jaké se vztahují na Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího dle této smlouvy.</p>	<p>(d) Confidential Information and Independent Ethics Committees. The Institution and the Investigator shall use their 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 and the Investigator under this Agreement.</p>
<p>8. <u>Publikování</u></p>	<p>8. <u>Publications</u></p>
<p>(a) Postup při publikování. Po dokončení Klinického hodnocení a vyhodnocení výsledků nebo po upuštění od Klinického hodnocení mohou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející 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. 7(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 an Investigator 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 7(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</p>	<p>(iii) As the Trial is part of the Study, no</p>

<p>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 odloženo do doby, až materiály publikuje komise nebo až komise rozhodne o nepublikování takových materiálů. Pokud komise nezveřejní první publikaci do dvanácti (12) měsíců poté, co byly shromážděny a analyzovány výsledky ze všech zařízení, a komise neuvědomí Zkoušejícího o tom, že má v úmyslu tyto materiály publikovat, mohou Zdravotnické zařízení a Zkoušející výsledky Klinického hodnocení (ovšem nikoliv obecně celé Studie) publikovat či jinak zveřejnit pro účely interního výzkumu a vzdělávání, nicméně s tím, že musí být dodrženy i ostatní podmínky uvedené v tomto čl. 8.</p>	<p>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 shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Investigator that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Study in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 8.</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>9. <u>Vynálezy</u></p>	<p>9. <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</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</p>

<p>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 „<i>Duševní vlastnictví</i>“), sdělené či jinak poskytnuté společností Biogen Idec Zdravotnickému zařízení anebo Zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá Práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.</p>	<p>protection by Intellectual Property Rights in any way (the <i>Intellectual Property</i>) disclosed or otherwise provided by Biogen Idec to the Institution and/or Investigator 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 Zkoušejícím, 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 „<i>Vynálezy</i>“), budou považována za výhradní a nezcizitelné vlastnictví společností Biogen Idec.</p>	<p>Intellectual Property Rights in any Intellectual Property discovered or created by the Investigator, alone or with any third party, in the performance of this Agreement, including Intellectual Property related to the Product, the Trial, the Protocol, the results recorded during the Trial, and/or any data, information or results achieved by the parties' own or joint work with the Trial (the <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 Zkoušejícímu, převádí tímto Zkoušející jako autor anebo případně Zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel Zkoušejícího vykonávající majetková autorská práva Zkoušejícího jakožto autora, 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 Zkoušející anebo případně 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 Zkoušející a 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 a Zkoušející budou společností Biogen Idec neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv Vynálezech a poskytnou 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 Zkoušejícího anebo</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 the Investigator, the Investigator as the author and/or the Institution, as the employer of the Investigator exercising economic copyrights of the Investigator as the author (whichever applicable), 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 Investigator and/or the Institution (whichever applicable) 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 Investigator and the Institution hereby agree 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 and the Investigator 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 Investigator and/or the Staff the right to compensation</p>

<p>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 přispění každé strany ke vzniku daného Vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.</p>	<p>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 anebo Zkoušejícím v rámci běžného plnění 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>For the avoidance of doubt, the collection and processing of Trial results by the Institution and/or the Investigator in the normal course of performance of this Agreement does not constitute an Invention which would entitle either to any compensation under this Section in addition to the sums already provided in Schedule A.</p>
<p>10. <u>Doba trvání a ukončení smlouvy</u></p>	<p>10. <u>Term and Termination</u></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. 10. Předpokládaná doba trvání studie ██████████.</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 10. The expected duration of the Study ██████████.</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 a Zkoušejícímu. Poté, co Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží oznámení o ukončení Klinického hodnocení, podniknou 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 and the Investigator accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution and the Investigator 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 odstoupí od této smlouvy, 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 withdraws from this Agreement or is no longer available or terminates his or 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 předpisů bude považováno za hrubé porušení této smlouvy.</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, 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>(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. 10(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 10(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 a Zkoušející 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. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto neodvolatelně vzdávají 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 and the Investigator shall return to Biogen Idec all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and the Institution and the Investigator hereby irrevocably waive any ownership interest or industrial rights worth of protection to any of the above.</p>
<p>(h) Setrvání v platnosti. Čl. 6, 7, 8, 9, 10, 11 a 13(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 6, 7, 8, 9, 10, 11 and 13(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</p>	<p>(i) Methods of Termination. The Agreement shall</p>

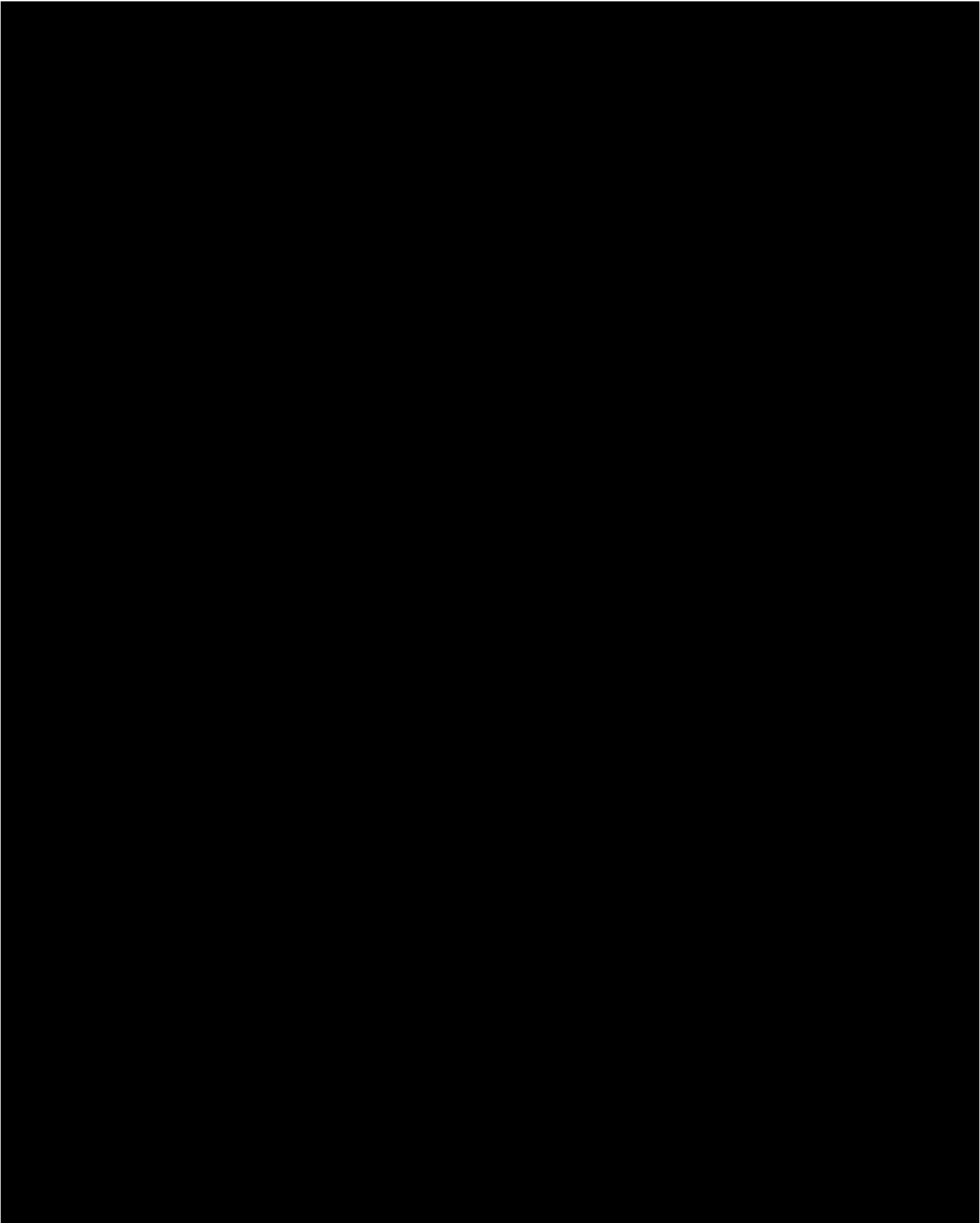
<p>být ukončena písemně; oznámení o ukončení může být zasláno faxem, přičemž originál výpovědi bude zaslán druhé straně běžnou poštou k okamžitému potvrzení. Ukončení platnosti smlouvy e-mailovou zprávou se vylučuje.</p>	<p>be terminated in writing; the termination can be effected by sending a facsimile 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>11. <u>Odškodnění</u></p>	<p>11. <u>Indemnification</u></p>
<p>(a) Odškodnění ze strany společnosti Biogen Idec. Společnost Biogen Idec odškodní Zkoušejícího, Zdravotnické zařízení a jeho členy představenstva, pověřené zástupce a zaměstnance, včetně Personálu (dále společně „Odškodňované osoby“) za jakoukoliv ztrátu, odpovědnost nebo náklady vzniklé v souvislosti s nárokem, požadavkem, žalobou nebo řízením (dále jen „Nárok“) vyplývajícím z účasti Odškodňovaných osob na Klinickém hodnocení, s výjimkou případu, kdy Nárok je důsledkem (a) nedodržení této smlouvy, Protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného společností Biogen Idec či jejím jménem nebo Platných zákonů a předpisů ze strany Odškodňované osoby nebo (b) nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného jednání Odškodňované osoby.</p>	<p>(a) Indemnification by Biogen Idec. Biogen Idec shall indemnify the Investigator, the Institution and its directors, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the Indemnitees) against any loss, liability or costs incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding (a Claim) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from (a) the failure of an Indemnitee 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 Indemnitee.</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 společností 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</p>	<p>(iii) An Indemnitee seeking indemnification shall take</p>

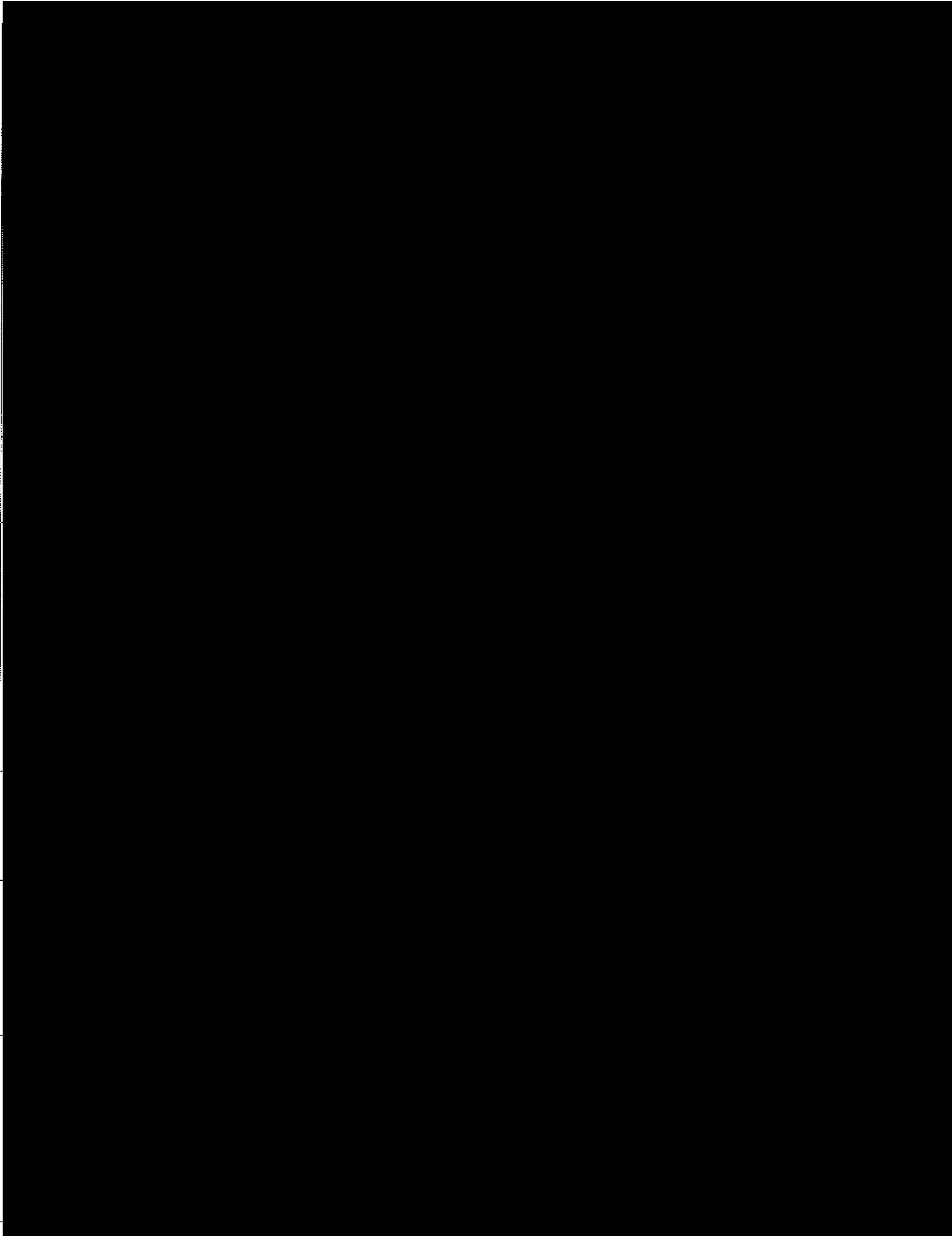
<p>podnikne veškeré odůvodněné kroky, aby snížila výši jakéhokoliv nároku na odškodnění.</p>	<p>all reasonable steps to mitigate the amount of any claim for indemnification.</p>
<p>Toto odškodnění nebude vyplaceno ve prospěch pojistitele Odškodňované osoby, regresem ani jinak. Ustanovení tohoto čl. 11 zakládá v souvislosti se všemi Nároky výhradní a jediný právní nárok Odškodňovaných osob proti společnosti Biogen Idec.</p>	<p>This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnitee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 11 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Biogen Idec in respect of all Claims.</p>
<p>12. Oznámení</p>	<p>12. Notices</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 záhlaví této smlouvy nebo na jakoukoliv adresu sdělenou později dle tohoto čl. 12.</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 any address as may be communicated at a later date under this Section 12.</p>
<p>13. Různé</p>	<p>13. Miscellaneous</p>
<p>(a) Postoupení. Závazky dle této smlouvy náležejí Zkoušejícímu, který byl pro toto Klinické hodnocení jmenován, a tento Zkoušející 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 Ovládní 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</p>	<p>(a) Assignment. The obligations under this Agreement are personal to the Investigator designated for the Trial and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Investigator 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 Affiliate shall mean any person or legal entity that, either directly or indirectly, through one or more persons or legal entities, controls or manages Biogen 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,</p>

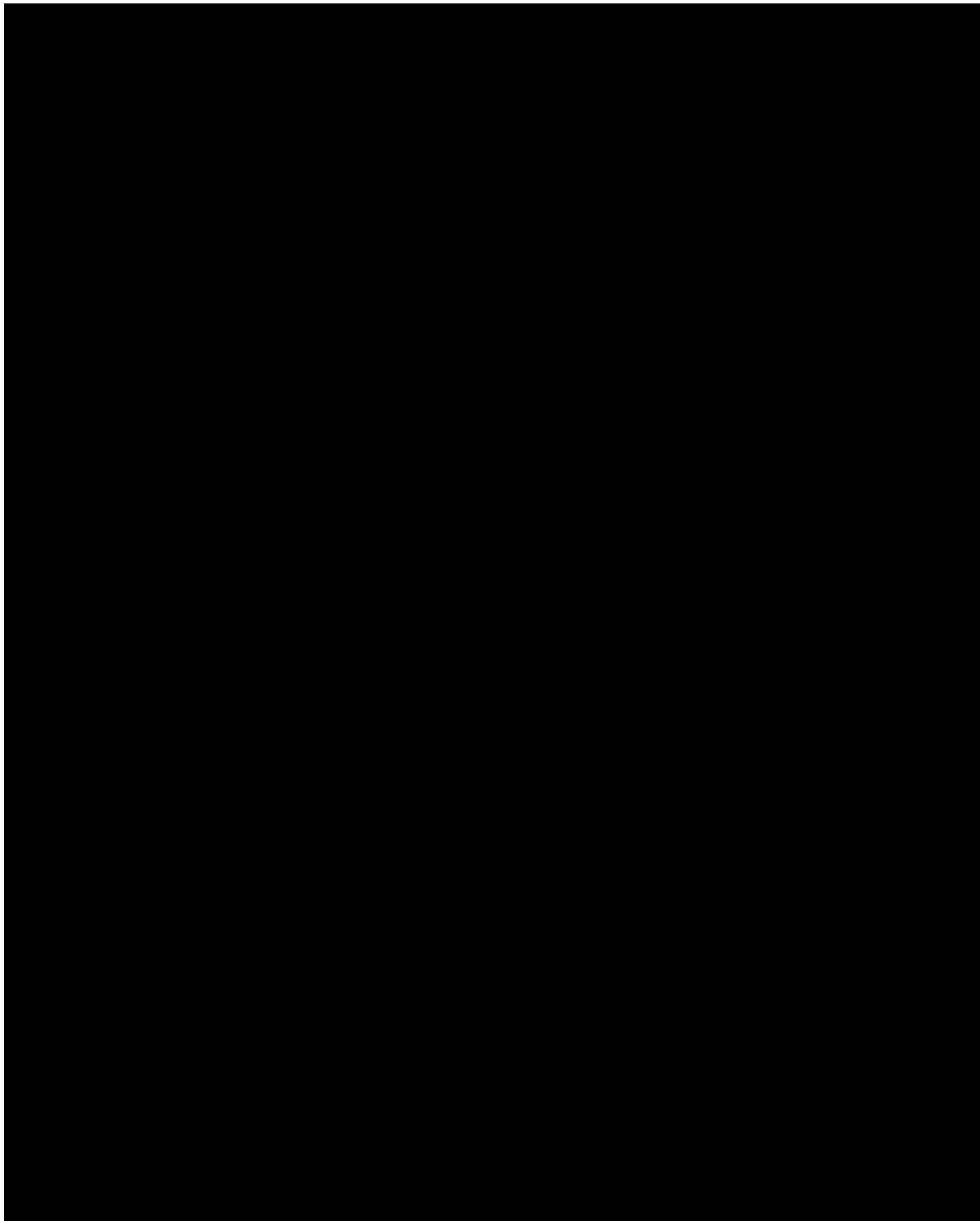
<p>práva nebo jako pověřená osoba způsobilý přímo či nepřímo významně ovlivňovat řízení nebo provoz podniku takové osoby, ať již prostřednictvím hlasovacího práva vyplývajícího z účasti na takové osobě nebo z vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem, ať již na základě smlouvy nebo jinak, nebo (iii) 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>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 Zkoušejícím nebo 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 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>(b) Legal position of the parties. This Agreement shall not create any relationship of employment between Biogen Idec and the Investigator or 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 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. 13 (e).</p>	<p>(e) Amendments. Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written from clause shall also apply to the amendment or change of this Section 13(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</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</p>

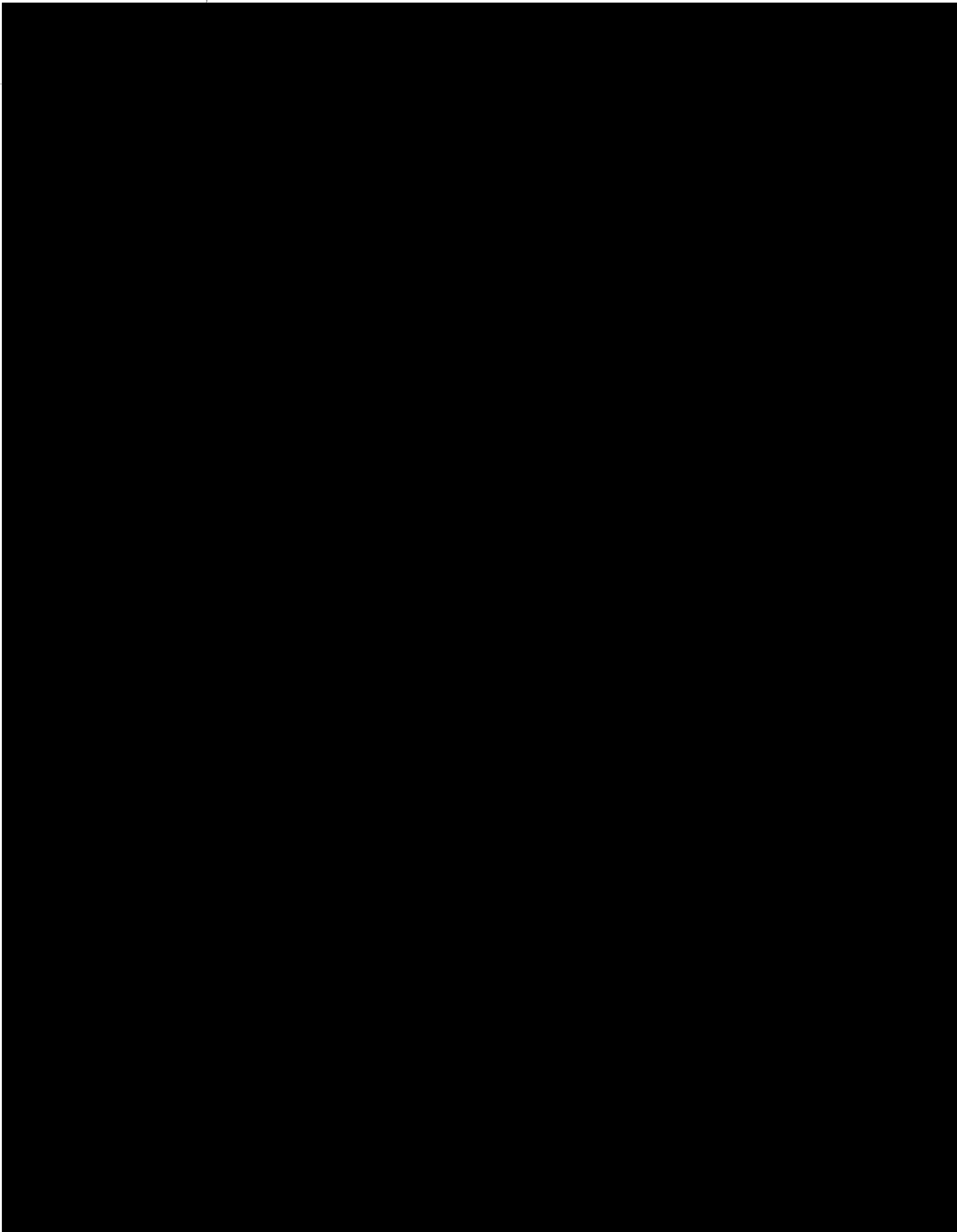
povoleném zákonem.	law.
(g) Vyhotovení. Tato smlouva bude podepsána ve třech (3) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá strana obdrží po jednom vyhotovení v každé jazykové verzi. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je anglická jazyková verze rozhodující.	(g) Counterparts. This Agreement shall be executed in three (3) counterparts in the Czech and English languages, with each party receiving one counterpart in both language versions. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the English version shall prevail.
(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.	(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.
NA DŮKAZ ČEHOŽ Biogen Idec, Zdravotnické zařízení a Zkoušející podepsali tuto smlouvu (v případě společnosti Biogen Idec a Zdravotnického zařízení) prostřednictvím svých pověřených zástupců v den uvedený níže.	IN WITNESS WHEREOF, Biogen Idec, the Institution and the Investigator have executed this Agreement (in the case of Biogen Idec and the Institution) through their duly authorised representatives on the date written below.
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Teplice, o.z.	INSTITUTION: Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Teplice, o.z.
Podpis: ██████████	By: ██████████
Jméno: Ing. Robert Pelíšek	Name: Ing. Robert Pelisek
Funkce: Ředitel	Title: Director
ADRESA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ: Duchcovská 53, 415 29 Teplice, Česká republika	ADDRESS OF THE INSTITUTION: Duchcovská 53, 415 29 Teplice, Czech Republic
Telefon: ██████████	Phone: ██████████
Fax: ██████████	Fax: ██████████
BIOGEN IDEC	BIOGEN IDEC
Podp: ██████████	By: ██████████
Jméno: ██████████	Name: ██████████
Funkce: Senior Contracts & Outsourcing Manager 26 JUN 2009	Title: Senior Contracts & Outsourcing Manager 26 JUN 2009

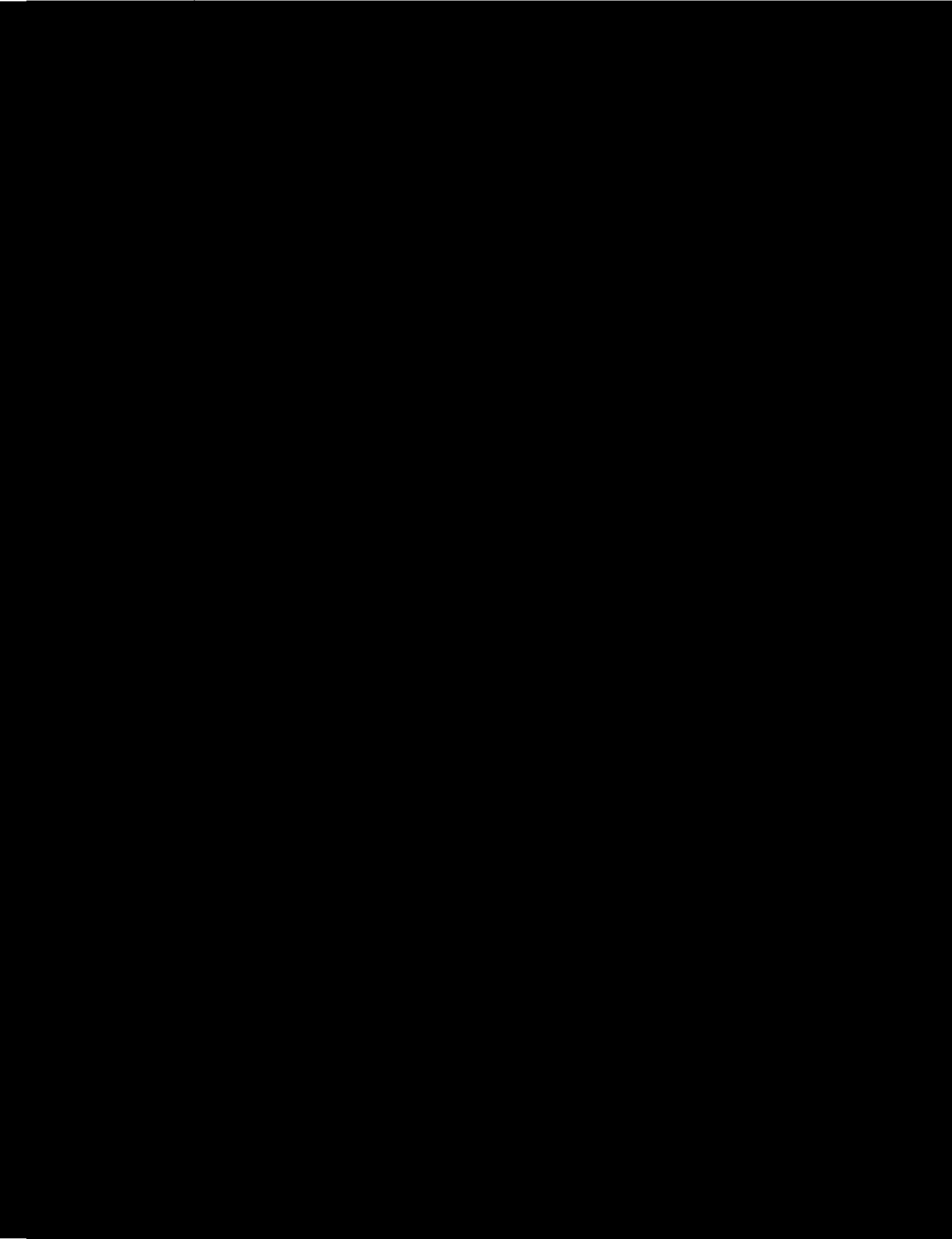
BIOGEN IDEC	BIOGEN IDEC
Podpis: ██████████	By: ██████████
Jméno: ██████████	Name: ██████████
Funkce: Associate Director Clinical & Financial Operations	Title: Associate Director Clinical & Financial Operations
26 JUN 2009	26 JUN 2009
ZKOUŠEJÍCÍ	INVESTIGATOR
Podpis: ██████████ 26/6/09	By: ██████████ 26/6/09
Jméno: ██████████	Name: ██████████
Funkce: Hlavní zkoušející	Title: Principal Investigator











Příloha B	Schedule B
Prohlášení Zkoušejícího	Investigator Statement
Studie č.: 109-MS-303	Study No.: 109-MS-303
<p>Já, Zkoušející v rámci Klinického hodnocení (jak je popsáno ve Smlouvě o provedení klinického hodnocení, ke které je připojena tato Příloha) (dále jen „<i>Smlouva o provedení klinického hodnocení</i>“), tímto zaručuji a ujišťuji společnost Biogen Idec o následujícím:</p>	<p>I, the Investigator in the Trial (as described in the clinical trial agreement to which this Schedule is attached (the <i>Clinical Trial Agreement</i>)) hereby ensure and warrant to Biogen Idec as follows:</p>
<p>(a) Neomezenost pro provádění Klinického hodnocení. Jsem schopen účastnit se Klinického hodnocení a nemám žádné závazky vůči jakékoli třetí straně, které by mi mohly bránit či mě omezovat při plnění povinností uvedených v této Smlouvě o provedení klinického hodnocení.</p>	<p>(a) Freedom to Perform the Trial. I am free to participate in the Trial and owe no obligations to any third party that might prevent or restrict my performance of the obligations specified in this Clinical Trial Agreement.</p>
<p>(b) Zkušenosti s klinickým hodnocením. Nejsm stranou žádného soudního řízení ani vyšetřování ze strany jakéhokoliv Příslušného orgánu nebo jiných regulatorních orgánů. Žádné údaje, které byly výsledkem mých předcházejících klinických hodnocení, nebyly zamítnuty z důvodu nepřesnosti nebo proto, že jsem k nim dospěl podvodem.</p>	<p>(b) Clinical Research History. I am not involved in any regulatory litigation or investigation by any Competent Authority or other regulatory authorities. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.</p>
<p>(c) Personál podílející se na Klinickém hodnocení. K provádění Klinického hodnocení budu využívat pouze řádně kvalifikovaných a zkušených pracovníků, na které budu dohlížet a kontrolovat je.</p>	<p>(c) Trial Personnel. I shall use only properly qualified and experienced personnel to carry out the Trial, and such personnel shall work under my supervision and control.</p>
<p>(d) Pojištění. Mám řádně uzavřené pojištění profesní odpovědnosti (nebo v můj prospěch Zdravotnické zařízení udržuje pojištění profesní odpovědnosti) a společnosti Biogen Idec poskytnu veškeré údaje a důkaz o svém pojistném krytí.</p>	<p>(d) Insurance. I carry medical liability insurance (or the Institution carries medical liability insurance covering me) and will provide details and evidence of my coverage to Biogen Idec upon request.</p>
<p>(e) Finanční zájmy. Osvědčuji, že jsem já ani můj partner/moje partnerka ani mnou vyživované děti neuzavřeli žádné finanční ujednání se společností Biogen Idec, ani na společnosti nemám žádné finanční podíly, které by musely být sděleny podle bodu 21 CFR část 54, zejména: (i) výše případné odměny, kterou já a moje partnerka/můj partner a mnou vyživované děti obdržíme nebude ovlivněna výsledkem Klinického hodnocení (jak je definováno v bodu 21 CFR část 54.2 (a)), (ii) já a moje partnerka/můj partner a mnou vyživované děti nemáme žádné majetkové zájmy chráněné autorským právem na jakýchkoliv testovaných</p>	<p>(e) Financial Interests. I certify that neither I, nor my spouse or any dependent children, have entered into and I will not enter into any financial arrangements with Biogen Idec, nor do I hold financial interests in Biogen Idec that are required to be disclosed pursuant to 21 CFR Part 54, namely: (i) the value of compensation, if any, which I and my spouse and dependent children receive could not be affected by the outcome of the Trial (as defined in 21 CFR 54.2(a)), (ii) I and my spouse and dependent children do not have a proprietary interest protected by copyright in the products being tested (as defined in 21 CFR</p>

<p>produktech (jak je definováno v bodu 21 CFR část 54.2 (c)), (iii) nebo významný kapitálový podíl na společnosti Biogen Idec (jak je definováno v bodu 21 CFR část 54.2 (b)) a (iv) moje partnerka/můj partner a mnou vyživované děti ani já nejsme příjemci významných plateb od společnosti Biogen Idec (jak je definováno v bodu 21 CFR část 54.2 (f)). S ohledem na body (iii) a (iv) jsem si vědom, že tyto zákazy se vztahují na dobu, po kterou povedu Klinické hodnocení, a na dobu 1 roku od ukončení Klinického hodnocení. Zavazuji se uvědomit neprodleně společnost Biogen Idec, jakmile se dozvím o jakémkoliv takovém finančním ujednání či zájmu.</p>	<p>54.2(c)), (iii) or a significant equity interest in Biogen Idec (as defined in 21 CFR 54.2(b)) and (iv) I have not, and my spouse or dependent children have not, been the recipient of significant payments from Biogen Idec (as defined in 21 CFR 54.2(f)). As regards subparagraphs (iii) and (iv) I understand that such prohibitions relate to the period in the course of which I carry out the Trial and for 1 year following completion of the Trial. I undertake to inform Biogen Idec immediately upon learning of the existence of any such financial arrangements or interests.</p>
<p>Veškerá související ustanovení CFR uvedená výše jsou k dispozici na internetových stránkách: http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/ide/financial.shtml.</p>	<p>All relevant provisions of the CFR stated above are available on the website: http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/ide/financial.shtml</p>
<p>(f) Další zájmy. Společnosti Biogen Idec jsem sdělil veškeré své osobní přímé nebo nepřímé obchodní či jiné zájmy týkající se Produktu, jakéhokoliv Materiálu nebo vedení Klinického hodnocení, které mohu mít já nebo členové mé rodiny nebo jiné, na mně závislé osoby.</p>	<p>(f) Other Interests. I have disclosed to Biogen Idec any personal direct or indirect commercial or other interests with respect to the Product, any Material or relating to the conduct of the Trial I myself or members of my family or any other persons depending on me may have.</p>
<p>(g) Souhlas se zpracováním osobních údajů. Jsem si vědom toho, že Biogen Idec může mít v úmyslu zpracovat moje osobní údaje poskytnuté v souvislosti se Studii pro administrativní a obchodní účely vztahující se na předmět Smlouvy o provedení klinického hodnocení a na Studii. Dále jsem si vědom a souhlasím s tím, že moje osobní údaje mohou být za výše uvedenými účely převedeny na třetí strany, včetně Spřízněných společností a jiných společností ve skupině společnosti Biogen Idec a jejich poradců a třetích stran – poskytovatelů služeb, a dále regulatorním orgánům (včetně Příslušných orgánů a finančních úřadů), jak je vyžadováno příslušným právem a platnými burzovními pravidly. Souhlasím s tím, že moje osobní údaje mohou být převedeny a zpracovány v zemích mimo EU, včetně Spojených států amerických, a v zemích, které neposkytují odpovídající úroveň ochrany osobních údajů, jak je stanoveno místními zákony.</p>	<p>(g) Consent to Processing of Personal Data. I understand that Biogen Idec may wish to process my personal data provided in connection with the Study for administrative and commercial purposes relating the objectives of the Clinical Trial Agreement and the Study. I further understand and agree that my personal data may if necessary for the above-mentioned purposes, be transferred to third parties, including Affiliates or other companies related to Biogen Idec in the form of a group and their advisors and third party service providers, as well as to regulatory authorities (including, without limitation, Competent Authorities and tax authorities), as required by applicable law or relevant stock exchange rules. I accept and agree that my personal data may be transferred to and processed in countries outside the EU, including the United States of America as well as countries that do not provide adequate level of protection of personal data as is stipulated in national laws.</p>

<p>Tuto Přílohu B a Smlouvu o provedení klinického hodnocení, ke které je Příloha B připojena, jsem si přečetl dne <u>26/06/09</u> [datum DD/MM/RR] a souhlasím s tím, že podmínky této Přílohy a příslušná ustanovení Smlouvy o provedení klinického hodnocení budou pro mě závazné, zejména závazky vyplývající z ustanovení Smlouvy o provedení klinického hodnocení o nesdělování údajů, vlastnictví vynálezů a publikování údajů.</p>	<p>I have read this Schedule B and the Clinical Trial Agreement to which it is attached on <u>26/06/09</u> [date DD/MM/YY], and agree to be bound by the terms and conditions of this Schedule and the relevant provisions of the Clinical Trial Agreement, including but not limited to the obligations of nondisclosure, ownership of inventions and publications set out in the Clinical Trial Agreement.</p>
<p>Podpis: Jméno: Titul:</p>	<p>By: Name: Title:</p>

Příloha C

Schedule C

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

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

Zdravotnické zařízení, Zkoušející, 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:

When acting on behalf of Biogen Idec, the Institution, the Investigator, 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) vést a udržovat účetní knihy, záznamy a výkazy, které přiměřeně podrobně, přesně a správně zachycují transakce a nakládání s majetkem Stran Klinického hodnocení;

(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) vytvářet a udržovat systém kontrol interního účetnictví, které dostatečně zajistí, že:

(B) devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –

(i) transakce jsou prováděny v souladu s obecným i zvláštním pověřením vedení;

(i) transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;

(ii) transakce jsou dle potřeby zaznamenávány

(ii) transactions are recorded as necessary

(I) ke zpracování finančních výkazů v souladu s obecně platnými účetními principy nebo jakýmkoliv jinými podmínkami platnými pro takové výkazy; a

(I) to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and

(II) k zaúčtování aktiv;

(II) to maintain accountability for assets;

(iii) přístup k aktivům je povolen pouze v souladu s obecným a zvláštním pověřením vedení;

(iii) access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and

(iv) zaúčtovaná aktiva jsou v přiměřených intervalech porovnávána s existujícími aktivy a v souvislosti s jakoukoliv nesrovnalostí budou podniknuty přiměřené kroky.

(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.

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,

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

Biogen Idec 109-MS-303

Tripartite Clinical Trial Agreement
Czech Republic

nepřislíbí darovat ani neschválí poskytnutí čehokoliv 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 přislíběny, ať již přímo či nepřímo, jakékoliv zahraniční úřední osobě, jakékoliv zahraniční politické straně nebo jejímu úředníkovi nebo jakémukoliv kandidátovi na zahraniční politickou funkci

authorization of 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

za účelem:

- (A) (i) ovlivnění jakéhokoliv úkonu či 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 jejich zástupce, nebo jakékoliv 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 daném kontextu vládu České republiky.

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

purposes of –

- (A) (i) influencing any act or decision of such 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 Czechislovakian 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.