

OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ OBSERVAČNÍ STUDIE
<p>This Observational Study Agreement (the "Agreement"), is made as of the Effective Date (as defined below), by and between Biogen Idec Research Limited with a place of business at Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom ("Biogen"), Krajská zdravotní a.s., having its place of business at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, Identification number: 254 88 627, Tax identification number: CZ25488627, represented by Ing. Petr Fiala, Director-General (the "Institution") and Quintiles Czech Republic, s.r.o., Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Czech Republic, Identification Number: 247 68 651, Tax identification Number: CZ24768651 acting on the basis of Power of Attorney dated 28 March 2016 (the "CRO")</p>	<p>Tato smlouva o provádění observační studie (dále jen „Smlouva“) je uzavírána k Datu účinnosti (definice viz níže) mezi Biogen Idec Research Limited se sídlem Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království (dále jen „společnost Biogen“), Krajskou zdravotní a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, Identifikační číslo: 254 88 627, Daňové identifikační číslo: CZ25488627, zastoupenou Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., Praha 5 – Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, jednající na základě plné moci ze dne 28. března 2016 (dále jen „CRO“).</p>
<p>WHEREAS, Biogen markets the medicinal product Tecfidera® ("Tecfidera"), which is being studied, among other products, under an observational study entitled "A multicenter, global, retrospective, observational study to characterize real-world clinical outcomes in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis treated with disease-modifying therapies (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya®) (EFFECT)" (the "Study")</p>	<p>Společnost Biogen dodává léčivý přípravek Tecfidera® (dále jen „Tecfidera“), který je společně s dalšími přípravky zkoumán v observační studii s názvem „Multicentrická globální retrospektivní observační studie s cílem charakterizovat u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou podstupujících chorobu modifikující léčbu (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® nebo Gilenya®) klinické výsledky léčby v reálných podmínkách (EFFECT)“ (dále jen „Studie“).</p>
<p>WHEREAS, Biogen desires the Institution and the Physician to conduct the Study in the Czech Republic.</p>	<p>Společnost Biogen si přeje pověřit Zdravotnické zařízení a Lékaře prováděním Studie v České republice.</p>
<p>WHEREAS, the Institution conducts studies for research purposes;</p>	<p>Zdravotnické zařízení provádí studie pro výzkumné účely.</p>
<p>WHEREAS, Biogen wishes to conduct the present the Study using the services of a named physician, employee of the Institution [REDACTED] (the "Physician"). Place of performance of the Study is Nemocnice Teplice, o. z., located at Duchcovská 53, Teplice, postcode 415 05, Czech Republic;</p>	<p>Společnost Biogen si přeje ve Zdravotnickém zařízení provádět Studii a využívat přitom služeb uvedeného lékaře, zaměstnance Zdravotnického zařízení [REDACTED] (dále jen „Lékař“). Místem výkonu Klinického hodnocení bude Nemocnice Teplice, o. z., se sídlem Duchcovská 53, Teplice, PSČ 415 05, Česká republika.</p>
<p>WHEREAS, Biogen has entered into a separate agreement with the CRO to perform certain duties in connection with the Trial, including making payments to the Institution and Investigator on behalf of Biogen and the parties agree that the CRO shall be a party to this Agreement for the sole purpose of making</p>	<p>Společnost Biogen uzavřela samostatnou smlouvu s CRO, v níž ji pověřila plněním některých povinností týkajících se Studie, včetně provádění úhrad Zdravotnickému zařízení a Lékaři za společnost Biogen, a smluvní strany se dohodly, že se CRO stane smluvní stranou této Smlouvy, a to výhradně</p>

such payments hereunder on behalf of Biogen, and the CRO shall have no other rights or obligations under this Agreement.	za účelem provádění plateb podle této Smlouvy jménem společnosti Biogen s tím, že CRO nebude mít z této Smlouvy žádná další práva ani povinnosti.
NOW, THEREFORE , in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, Biogen and the Institution hereby agree as follows:	Po zvážení vzájemných příslibů a závazků uvedených v této Smlouvě a za přiměřené a hodnotné protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, se společnost Biogen a Zdravotnické zařízení dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:
1.	1.
The Study.	Studie.
1.1	1.1
Subject Matter. The Institution shall conduct the Study for Biogen pursuant to the protocol entitled “ A multicenter, global, retrospective, observational study to characterize real-world clinical outcomes in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis treated with disease-modifying therapies (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya®) (EFFECT) ”, as amended from time to time (the “ Protocol ”), and shall make the results of the Study available to Biogen. The recruitment phase for the Study will begin on 31st of May 2016 and shall last approximately [REDACTED].	Předmět. Zdravotnické zařízení bude Studii provádět pro společnost Biogen podle protokolu s názvem „ Multicentrická globální retrospektivní observační studie s cílem charakterizovat u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou postupujících chorobu modifikující léčbu (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® nebo Gilenya®) klinické výsledky léčby v reálných podmínkách (EFFECT) “, v platném znění (dále jen „ Protokol “), a výsledky Studie bude předávat společnosti Biogen. Fáze náboru do Studie bude zahájena 31. května 2016 a bude trvat přibližně [REDACTED].
1.2	1.2
Observational Study.	Observační studie.
(a)	(a)
The Institution shall refrain and shall ensure that the Physician shall refrain from any action which may lead to the classification of the Study as an interventional clinical trial under the Applicable Laws and Regulations (as defined below in Section 2.1).	Zdravotnické zařízení se zdrží všeho, co by mohlo vést ke klasifikaci Studie jako intervenčního klinického hodnocení podle platných zákonů a předpisů (definice viz níže v bodě 2.1), a zajistí, aby tak učinil i Lékař.
(b)	(b)
The parties to this Agreement confirm that entering into the Agreement is not intended to and shall in no way influence their commercial operations, including but not limited to the procurement transactions of the Institution. In addition, the Institution confirms that the Study shall not influence the prescriptions written by the Physician in the future. The Institution shall ensure that the Physician acknowledges and confirms that prescriptions are and shall be written based solely on medical indications.	Smluvní strany potvrzují, že uzavřením této Smlouvy nemají v úmyslu ovlivnit a ani nebudou nijak ovlivňovat svou obchodní činnost, například nákupy ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje, že Studie nebude mít vliv na lékařské předpisy, které bude Lékař v budoucnu vystavovat. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Lékař vzal na vědomí a potvrdil, že lékařské předpisy jsou a budou vystavovány výhradně na základě zdravotní indikace.
1.3	1.3
<u>Amendments to the Protocol.</u> The Institution shall not alter or amend, or permit the Physician or any member of the Institution’s	<u>Dodatky k Protokolu.</u> Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen nebude Zdravotnické zařízení pozměňovat

staff participating in the Study to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Study Subjects (as defined below).	ani doplňovat Protokol a neumožní, aby tak činili Lékař nebo jiní jeho zaměstnanci podílející se na Studii, pokud to nebude nezbytné ze zákona kvůli ochraně bezpečnosti, zdraví nebo práv Subjektů studie (definice viz níže).
1.4	1.4
Recruitment.	Nábor.
(a)	(a)
Recruitment is competitive between Study sites. A total of [REDACTED] patients (collectively, the “ Study Subjects ” and each individually, a “ Study Subject ”) is intended to be enrolled in the Study across the different jurisdictions where the Study is being conducted. The enrollment shall be terminated in the Czech Republic when the total number of [REDACTED] Study Subjects is reached.	Při náboru si centra Studie vzájemně konkurují. Plánuje se, že bude do Studie v různých zemích, kde bude Studie prováděna, zařazeno celkem [REDACTED] pacientů (souhrnně „ Subjekty studie “ a jednotlivě „ Subjekt studie “). Nábor bude ukončen v České republice , když bude dosaženo celkového počtu [REDACTED] Subjektů studie.
(b)	(b)
Upon prior written notice from Biogen, the Institution shall and shall cause the Physician to stop recruiting Study Subjects (i) when the planned maximum total number of Study Subjects has been reached or (ii) if Biogen has decided to stop the recruitment for the Study or at the Institution’s site. Biogen shall promptly communicate such decision to the Institution.	Na základě písemného oznámení společnosti Biogen ukončí Zdravotnické zařízení nábor Subjektů studie a zajistí, aby tak učinil i Lékař, jestliže (i) bude dosaženo plánovaného maximálního celkového počtu Subjektů studie nebo (ii) společnost Biogen se rozhodne ukončit nábor do Studie nebo v centru ve Zdravotnickém zařízení. O svém rozhodnutí bude společnost Biogen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení.
(c)	(c)
If the Study Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts, then Biogen may at its sole discretion either extend the Study recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Study. Biogen shall promptly notify the Institution to extend the recruitment period or modify the recruitment goal for the Study.	Pokud se cíl náboru Subjektů studie kvůli nepředvídatelným okolnostem nepodaří splnit do stanoveného termínu, přestože Zdravotnické zařízení vynaložilo nezbytné úsilí, bude moci společnost Biogen podle vlastního uvážení prodloužit období náboru do Studie nebo upravit cíl náboru do Studie. O prodloužení období náboru nebo změně náborového cíle pro Studii bude společnost Biogen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení.
1.5	1.5
Commencement of the Study.	Zahájení Studie.
(a)	(a)
The Institution shall not and shall not permit the Physician to commence recruitment of potential Study Subjects to participate in the Study unless and until (i) the Institution is notified by Biogen or its agents, in writing, that all approvals, authorizations and documentation necessary to conduct the	Zdravotnické zařízení nezahájí nábor potenciálních Subjektů studie a neumožní zahájení náboru ani Lékaři, dokud (i) nebude společností Biogen nebo jejími zástupci písemně informováno, že byla získána veškerá povolení, oprávnění a dokumentace nezbytné k provádění Studie, a dokud (ii)

<p>Study have been obtained and (ii) the Physician has signed the Protocol and agreed to conduct the Study in accordance with the terms and conditions of the Protocol. Further, the Institution shall not conduct research covered under this Agreement unless and until the Study Subject has confirmed, in writing, receipt and review and execution of, an informed consent form for the Study, which form shall have been previously approved by Biogen and provided to the Physician.</p>	<p>Lékař nepodepíše Protokol, čímž se zaváže, že bude provádět Studii v souladu s podmínkami Protokolu. Výzkum podle této Smlouvy nebude Zdravotnické zařízení provádět, dokud Subjekt studie písemně nepotvrdí, že obdržel formulář informovaného souhlasu ke Studii ve znění schváleném společností Biogen a dodaném Lékaři, seznámil se s ním a podepsal ho.</p>
<p>(b)</p> <p>The Institution shall appoint the Physician and any personnel (the “Staff”), necessary to support the conduct of the Study. The Institution shall ensure that the Physician and the Staff have the relevant qualifications to perform their obligations under this Agreement and that they shall at all times comply with the terms and obligations of this Agreement. The Institution shall, and shall cause the Physician to, provide Biogen or its authorized agents with information regarding the Staff as necessary to comply with applicable laws, regulations and directives, or as Biogen or its authorized agents may reasonably request, to the extent permitted by law. For the avoidance of doubt, the Staff shall, throughout the term of this Agreement, be under the supervision and control of the Institution and the Physician, and the Institution shall be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations (as defined below), the terms of this Agreement and Biogen’s or its agents’ reasonable instructions. The Institution acknowledges and agrees that the Physician enters into a separate agreement with Biogen under which he/she will receive direct payment from Biogen’s authorized agents for the services performed by the Physician (the “Physician Agreement”). The Institution hereby confirms that the performance of the Physician Agreement will not constitute a violation of the Physician's duties under the work relationship between the Institution and the Physician and/or with respect to the internal policies of the Institution.</p>	<p>(b)</p> <p>Zdravotnické zařízení pověří prováděním Studie Lékaře a pracovníky (dále jen „Personál“), kteří budou potřební k podpoře provádění Studie. Zdravotnické zařízení zajistí, aby měli Lékař a Personál nezbytnou kvalifikaci k plnění závazků z této Smlouvy a aby po celou dobu plnili podmínky Smlouvy a závazky z ní vyplývající. Zdravotnické zařízení bude společností Biogen poskytovat informace o Personálu, které budou nezbytné pro splnění platných zákonů, předpisů a směrnic nebo o které společnost Biogen nebo její oprávnění zástupci v přiměřeném a právními předpisy nezakázaném rozsahu požádají, a zajistí, aby tak činil i Lékař. Aby se předešlo pochybnostem, bude Personál po celou dobu platnosti Smlouvy pod dohledem a kontrolou Zdravotnického zařízení a Lékaře a Zdravotnické zařízení zajistí, aby Personál jednal v souladu s Platnými zákony a předpisy (definice viz níže), podmínkami této Smlouvy a přiměřenými pokyny společnosti Biogen nebo jejich zástupců. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Lékař uzavře se společností Biogen samostatnou smlouvu, na jejímž základě mu bude oprávněnými zástupci společnosti Biogen přímo vyplácena odměna za služby, které bude poskytovat (dále „Smlouva s lékařem“). Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že plnění Smlouvy s lékařem nebude představovat porušení povinností Lékaře v rámci pracovního poměru mezi Zdravotnickým zařízením a Lékařem a že nebude v rozporu s interními směrnicemi Zdravotnického zařízení.</p>
<p>(c)</p> <p>The Institution shall not replace the Physician with another physician without the prior written consent of Biogen, who may approve or reject</p>	<p>(c)</p> <p>Zdravotnické zařízení není oprávněno nahradit Lékaře jiným lékařem bez předchozího písemného souhlasu společnosti</p>

such replacement at its sole discretion. Biogen or its authorized agents or representative shall promptly inform the Institution of such approval or rejection.	Biogenu, která takový souhlas může poskytnout nebo odmítnout podle vlastního uvážení. O schválení nebo odmítnutí budou společnost Biogen nebo její oprávnění zástupci neprodleně informovat Zdravotnické zařízení.
1.6	1.6
Case Report Forms.	Záznamy subjektu hodnocení.
(a)	(a)
The Institution shall record all data on the electronic case report form provided by Biogen (the " CRF "). The original CRF shall be intended for Biogen's files and a copy of the same for retention in the Physician's files. Following delivery of the final CRF by the Physician, any changes to the database shall be made via a clarification form provided by Biogen or by a clinical research organization appointed by Biogen in relation to the Study (the " CRO ").	Veškerá data bude Zdravotnické zařízení zaznamenávat do elektronického formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení , který/které obdrží od společnosti Biogen (dále jen „ formulář CRF “). Originál formuláře CRF bude určen pro společnost Biogen, kopie formuláře bude uložena do záznamů Lékaře. Poté, co Lékař předloží závěrečný formulář CRF, budou případné změny v databázi prováděny prostřednictvím formuláře pro upřesnění nebo vysvětlení údajů, který obdrží od společnosti Biogen nebo od klinické výzkumné organizace pověřené společností Biogen v souvislosti se Studii (dále jen „ CRO “).
(b)	(b)
CRFs that are submitted after the closure of Study enrollment will not be considered, and no compensation with respect to such CRFs shall be provided.	Formuláře CRF odevzdané po uzavření Studie nebudou brány v úvahu a za takové formuláře CRF nebude ani vyplacena odměna.
(c)	(c)
CRFs are to be entered into the Electronic Data Capture (eDC) by the Physician and/or Staff, within five (5) business days of the patient standard of care visit date.	Formuláře CRF budou Lékař nebo Personál zadávat do elektronického evidenčního systému (eDC) do pěti (5) pracovních dnů po datu pacientovy návštěvy k provedení běžných vyšetření.
(d) Data queries are to be answered by the Physician and/or Staff within five (5) business days of assignment from Biogen Idec and/or CRO.	(d) Na dotazy ohledně údajů budou Lékař nebo Personál odpovídat do pěti (5) pracovních dnů po jejich zaslání společností Biogen Idec nebo případně CRO.
1.7	1.7
<u>Access, Use, Monitoring, Inspection and Audit.</u> Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all study data to CRO and Biogen Idec for Biogen Idec's use. Institution shall provide Biogen Idec and CRO and their representatives and designees reasonable access to medical records and study data so as to permit Biogen Idec and CRO and their representatives and designees to monitor the Study.	<u>Přístup k údajům a jejich využívání, monitorování, kontroly a audit.</u> Zdravotnické zařízení bude CRO a společnosti Biogen Idec pro její potřeby předávat originály nebo případně kopie veškerých Studijních dat. Zdravotnické zařízení umožní společnosti Biogen Idec a CRO a jejich zástupcům a jimi pověřeným osobám přiměřený přístup ke Studijním datům, aby mohli společnost Biogen Idec a CRO a jejich zástupci a jimi pověřené osoby monitorovat Studii.
Institution shall provide regulatory authorities reasonable access to medical records and	Přiměřený přístup ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a právo pořizovat si kopie

study data, and the right to copy medical records and study data.	Zdravotních záznamů a Studijních dat poskytne Zdravotnické zařízení také kontrolním úřadům.
The Institution agrees to cooperate with the representatives of CRO and Biogen Idec who visit the Institution and the Physician agrees to ensure that the study staff do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.	Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat se zástupci CRO a společnosti Biogen Idec, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Lékař se zavazuje, že zajistí, aby jim pracovníci podílející se na Studii nekladli žádné překážky ani jiným způsobem nevytvářeli nepříznivé pracovní podmínky.
The Institution and/or Physician shall immediately notify CRO and Biogen Idec of, and provide CRO and Biogen Idec copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit CRO and Biogen Idec to attend any such inspections. The Physician will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.	Zdravotnické zařízení a/nebo Lékař budou společnost CRO a společnost Biogen Idec neprodleně informovat o veškerých dotazech, korespondenci a sděleních, které v souvislosti se Studií obdrží od státních nebo kontrolních úřadů nebo které jim budou předkládat, a poskytnou jim kopie takové písemné komunikace, například požadavků na kontrolu v prostorách Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení umožní společnosti CRO a společnosti Biogen Idec zúčastnit se takových kontrol. Lékař vynaloží přiměřené úsilí na to, aby vyčlenil veškeré Důvěrné údaje, jejichž poskytnutí nebude během kontroly požadováno, a zabránil tak jejich sdělení.
1.8	1.8
Audit. If a competent authority wishes to inspect the Institution or the Physician in connection with their participation in the Study, then the Institution and the Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen of the planned inspection and use their best efforts to obtain approval for Biogen, or its authorized agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the competent authority and comply with the legitimate requirements of an inspection.	Audit. Bude-li chtít příslušný úřad provést kontrolu ve Zdravotnickém zařízení nebo u Lékaře v souvislosti s jejich účastí ve Studii, zavazují se Zdravotnické zařízení a Personál, že budou v přiměřeném rozsahu, a bude-li to proveditelné, (i) neprodleně informovat společnost Biogen o plánované kontrole a učiní vše pro to, aby byla společnosti Biogen nebo jejím zástupcům umožněna přítomnost při takové kontrole, a (ii) spolupracovat s příslušným úřadem a plnit oprávněné požadavky kontroly.
2.	2.
<u>Due Diligence and Compliance with Law.</u>	<u>Náležitá péče a dodržování platných zákonů.</u>
2.1	2.1
The Institution shall and shall ensure that the Physician shall adhere to all relevant applicable laws, regulations and guidelines (the " Applicable Laws and Regulations "), in implementing the Study and represent and warrant that the implementation of the Study shall take place in a medically diligent manner, in accordance with generally recognized scientific standards, with qualified personnel.	Při provádění Studie se bude Zdravotnické zařízení řídit platnými zákony, předpisy a směrnicemi (dále jen " Platné zákony a předpisy ") a zajistí, aby tak činil rovněž Lékař, a prohlašuje a zavazuje se, že Studii bude provádět kvalifikovaný personál s vynaložením řádné lékařské péče a v souladu s obecně uznávanými vědeckými standardy.
2.2	2.2

<p>The Institution acknowledges that Biogen and its affiliates must adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("Bribery Act"); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America, as amended, codified at 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq. ("FCPA") and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the "Applicable Anti-Corruption Legislation"). A summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA is set out in Schedule B, attached hereto. Each Party shall inform its representatives, including, but not limited to, any Staff, of the obligations arising out of Schedule B. No party to this Agreement, or any of its representatives, shall, whether directly or indirectly, engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation, including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p>	<p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Biogen a její dceřiné a sesterské společnosti jsou povinny dodržovat ustanovení (i) zákona Spojeného království z roku 2010 o zákazu uplácení (dále jen „Protikorupční zákon“), (ii) zákona Spojených států amerických z roku 1977 o zákazu uplácení v zahraničí, v platném znění, kodifikovaném ve sbírce 15 U.S.C. §§ 78dd-1 a násl. (dále jen „zákon FCPA“), a (iii) případných dalších platných předpisů zakazujících korupční praktiky (dále společně jako „Platné předpisy zakazující korupční praktiky“). Shrnutí základních principů Protikorupčního zákona a zákona FCPA je uvedeno v Příloze B této Smlouvy. O povinnostech vyplývajících z Přílohy B seznámí smluvní strany své zástupce včetně Personálu. Smluvní strany a jejich zástupci se nebudou přímo ani nepřímo podílet na žádných činnostech, které jsou příslušnými Platnými předpisy zakazujícími korupční praktiky zakázány, například uplácení, poskytování provizí a odměn a jiné korupční obchodní praktiky.</p>
2.3	2.3
<p>The Institution undertakes to maintain all Study-related documents, including without limitation, the Study Subjects' informed consent forms regarding the Study ("ICF"), CRFs, original data, and investigator site file, in accordance with the Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že povede veškerou dokumentaci ke Studii, například formuláře informovaného souhlasu (dále „FIS“) od Subjektů studie, formuláře CRF, originály dat a složku zkoušejícího (dále jen „Složka Zkoušejícího“) v souladu s Platnými zákony a předpisy.</p>
2.4	2.4
<p>The Institution represents and warrants that all required consents and approvals have been obtained for entering into and implementing this Agreement and the Study and that the entering into and the implementation of this Agreement, as well as the receipt of compensation hereunder, do not violate any Applicable Laws and Regulations or any internal rules, regulations or policies of the Institution.</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že získalo veškeré nezbytné souhlasy a povolení, aby mohlo uzavřít a plnit tuto Smlouvu a provádět Studii, a že uzavřením této Smlouvy a jejím plněním a přijetím odměny podle této Smlouvy neporušuje Platné zákony a předpisy ani žádná svá interní pravidla, předpisy nebo zásady.</p>
2.5	2.5
<p>The Institution shall at all times maintain evidence to demonstrate adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.</p>	<p>Zdravotnické zařízení je povinno vést po celou dobu záznamy, kterými bude moci doložit používání přiměřených systémů a kontrol řízení jakosti zaručujících spolehlivost, kvalitu a integritu veškerých údajů.</p>

3. Confidentiality.	3. Důvěrnost.
3.1	3.1
<p>Except as expressly authorized in this Agreement or in writing by Biogen, the Institution shall not disclose to any third party, or use for the benefit of the Institution or any third party, any Confidential Information (as defined below), and shall limit access to Confidential Information to Biogen and to those persons, including Staff, who reasonably require such information for purposes described in this Agreement. The Institution shall, and shall cause the Physician to, take all practicable steps to ensure that such persons agree to abide by obligations of confidentiality with respect to Confidential Information at least as restrictive as those that apply to the Institution under this Agreement. Confidential Information is, shall become and shall remain, as applicable, the exclusive property of Biogen; provided, that the Institution shall have the right to use Confidential Information for its own non-commercial, internal research, training and educational purposes.</p>	<p>S výjimkou případů v této Smlouvě, kdy je to výslovně dovoleno, nebo kdy s tím bude společnost Biogen písemně souhlasit, nesmí Zdravotnické zařízení sdělovat Důvěrné informace (definice viz níže) třetím osobám a nesmí je ani využívat ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Přístup k Důvěrným informacím umožní pouze společnosti Biogen a osobám, včetně Personálu, které budou takové informace potřebovat pro účely uvedené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení přijme veškerá proveditelná opatření, aby zajistilo, že takové osoby budou vázány přinejmenším stejně přísnými závazky zachování mlčenlivosti o Důvěrných informacích, jaké platí pro Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy, a zajistí, aby tak učinil rovněž Lékař. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti Biogen s tím, že Zdravotnické zařízení má právo využívat Důvěrné informace pro účely vlastního nekomerčního interního výzkumu, školení a vzdělávání.</p>
3.2	3.2
<p>“Confidential Information” means and includes:</p>	<p>„Důvěrné informace“ zahrnují a rozumějí se jimi:</p>
(a)	(a)
<p>all information and data provided by, or on behalf of, Biogen, or created or collected by the Institution or the Physician in connection with this Agreement, including, but not limited to, Protocol or other Study documents;</p>	<p>veškeré informace a údaje poskytnuté společností Biogen nebo jejím jménem nebo vytvořené či shromážděné Zdravotnickým zařízením nebo Lékařem v souvislosti s touto Smlouvou, například Protokol a další dokumentace ke Studii,</p>
(b)	(b)
<p>the Protocol; and</p>	<p>Protokol a</p>
(c)	(c)
<p>all information and data generated in connection with the Study, including, but not limited to, CRFs and the data contained therein.</p>	<p>veškeré informace a údaje vytvářené v souvislosti se Studií, například formuláře CRF a údaje v nich obsažené.</p>

3.3	3.3
The restrictions in this Article 3 on “Confidential Information” shall not apply to information that the Institution is able to demonstrate by competent documentary evidence:	Omezení tohoto Článku 3 o „Důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, u nichž může Zdravotnické zařízení přesvědčivě písemně doložit, že:
(a)	(a)
was rightfully in the possession of the Institution or Physician prior to receipt from Biogen or its respective agents.;	je Zdravotnické zařízení nebo Lékař zákonným způsobem vlastnili už před jejich přijetím od společnosti Biogen nebo jejich zástupců,
(b)	(b)
is now, or hereafter becomes, part of the public domain through no act or failure to act on the part of the Institution or its directors, trustees, officers, Staff, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators;	jsou nebo se v budoucnu stanou veřejně známými jinak než jednáním či opomenutím Zdravotnického zařízení nebo členů jeho statutárního orgánu, jeho správců, výkonných řídicích pracovníků, Personálu, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků,
(c)	(c)
becomes known to the Institution through disclosure by a third party with the legal right to possess and disclose such information; or	Zdravotnické zařízení je získá od třetí osoby, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat, nebo
(d)	(d)
was independently developed by the Institution without the aid, application, use or benefit of Confidential Information disclosed under this Agreement.	Zdravotnické zařízení je vytvoří nezávisle bez pomoci, uplatnění, použití nebo příspěví Důvěrných informací sdělených na základě této Smlouvy.
3.4	3.4
The obligations of confidentiality set forth in this Agreement shall not prohibit the Institution from disclosing any part of the Confidential Information which is required (i) to be used or disclosed by the Institution for medical treatment or counseling of Study Subjects; provided, however, that such use or disclosure of Confidential Information shall be strictly limited to that required to adequately inform and care for the Study Subjects, or (ii) by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency to be disclosed; provided, however, that the Institution gives Biogen sufficient advance written notice to permit Biogen to seek a protective order or other similar order to obtain confidential treatment with respect to such Confidential Information and thereafter discloses only the minimum Confidential Information required to be disclosed in order to comply.	Závazky zachování důvěrnosti podle této Smlouvy nezakazují Zdravotnickému zařízení sdělovat Důvěrné informace nebo jejich část v případě, že (i) je musí Zdravotnické zařízení využívat nebo sdělovat, aby mohlo léčit Subjekty studie nebo jim dávat doporučení, avšak s tím, že sdělování Důvěrných informací bude v takovém případě přísně omezeno na informace, které budou nezbytné k řádnému informování Subjektů studie a k řádné péči o ně, nebo (ii) jejich sdělení je vyžadováno ze zákona, podle platných směrnic, předpisů nebo nařízení státní správy či státních úřadů. Zdravotnické zařízení však v takovém případě bude muset společnosti Biogen zaslat v dostatečném časovém předstihu písemné upozornění, aby měla možnost požádat o předběžné opatření nebo jiný podobný prostředek k zajištění důvěrného nakládání s takovými Důvěrnými informacemi, a Důvěrné informace bude moci poté sdělit pouze v minimálním rozsahu nezbytném k dodržení požadavku.
3.5	3.5

<p>The Institution acknowledges that disclosure of Confidential Information in violation of the terms of this Agreement may cause irreparable harm for which damages at law may not be an adequate remedy, and the Institution agrees that Biogen shall have, in addition to any other rights or remedies available to it at law, the right to seek injunctive relief or specific enforcement of the provisions of this Article 3 by a court of competent jurisdiction</p>	<p>Zdravotnické zařízení si je vědomo toho, že sdělením Důvěrných informací v rozporu s ustanoveními této Smlouvy může společnosti Biogen vzniknout nenahraditelná újma, pro niž náhrada škody podle platných právních předpisů nemusí představovat odpovídající náhradu, a proto souhlasí s tím, že společnost Biogen bude mít vedle případných dalších práv a právních prostředků ze zákona navíc právo požádat příslušný soud o nařízení předběžného opatření nebo plnění ustanovení tohoto Článku 3.</p>
<p>3.6 The Institution agrees that, at Biogen's request, the Institution shall promptly (a) return to Biogen any and all parts of the Confidential Information provided by, or on behalf of, Biogen to the Institution and/or the Physician in documentary form, including all copies and other tangible embodiments thereof made by the Physician or the Institution's directors, trustees, officers, Staff, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators, and (b) destroy all Confidential Information in the Institution's or the Physician's possession and stored in then-accessible electronic or other media</p>	<p>3.6 Zdravotnické zařízení souhlasí, že na žádost společnosti Biogen neprodleně (a) vrátí společnosti Biogen veškeré Důvěrné informace poskytnuté společností Biogen nebo jejím jménem Zdravotnickému zařízení v písemné podobě, včetně veškerých kopií a dalších hmotných podob vytvořených Lékařem nebo členy statutárního orgánu Zdravotnického zařízení, jeho správci, výkonnými řídícími pracovníky, Personálem zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky a (b) zničí veškeré Důvěrné informace v držení Zdravotnického zařízení nebo Lékaře uložené na elektronických či jiných médiích, k nimž budou mít v té době přístup.</p>
<p>3.7 Notwithstanding the foregoing, Biogen and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes a trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Schedule A, the minimum enrolment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study and any other details related to the Protocol. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.</p>	<p>3.7 Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Zdravotnické zařízení, Biogen a Quintiles na vědomí, že tato Smlouva musí být uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy zahrnují taková obchodní tajemství mimo jiné rozvržení jednotlivých návštěv, jak je popsáno v platební tabulce (či tabulkách) v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie a veškeré další informace týkající se Protokolu. Kromě toho představují výjimku z povinnosti uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru.</p>

As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon, promptly upon execution of this contract, by the Institution and CRO and Biogen in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Institution fails to publish the Agreement terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or Biogen.	Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění bude bez zbytečného odkladu po podpisu Smlouvy písemně odsouhlasena Zdravotnickým zařízením na straně jedné a CRO a společností Biogen na straně druhé, ale v každém případě takováto verze nebude obsahovat obchodní tajemství a osobní údaje. Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna CRO nebo společností Biogen.
4.	4.
Data Protection.	Ochrana údajů.
4.1	4.1
The Institution shall and will ensure that the Physician shall comply with all applicable rules, regulations, guidelines and laws (together, the “ Data Protection Laws ”), as amended from time to time, regarding protection of personal data, including, but not limited to, the guidance issued by the International Committee for Harmonization and the applicable international and country-specific privacy and data protection laws, to the extent applicable within the territory of the Czech Republic. Among other required actions, the Institution shall perform any registrations with the local data protection authorities required under such Data Protection Laws to be performed by the Institution.	Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude dodržovat platná pravidla, předpisy, směrnice a zákony (dále společně „ Zákony na ochranu osobních údajů “), v platném znění, upravující ochranu osobních údajů, například směrnici Mezinárodního výboru pro harmonizaci a platné mezinárodní a národní zákony na ochranu soukromí a osobních údajů, v rozsahu a pokud jsou na území České republiky závazným právním předpisem, a zajistí, aby tak činil i Lékař. Kromě jiných požadovaných úkonů bude Zdravotnické zařízení povinno provádět veškeré registrace u místních úřadů na ochranu osobních údajů požadované podle platných Zákonů na ochranu osobních údajů v případě, že mu to zákon ukládá.
4.2	4.2
Study Subjects’ Personal Data.	Osobní údaje Subjektů studie.
(a)	(a)
The Institution via Physician shall obtain the consent of the Study Subjects, using an ICF provided and approved by Biogen, to convey the data collected to Biogen, and to store and analyze such data and any samples collected in connection with the Study.	S použitím formuláře informovaného souhlasu poskytnutého a schváleného společností Biogen získá Zdravotnické zařízení prostřednictvím Lékaře od Subjektů studie souhlas s předáváním shromažďovaných údajů společnosti Biogen a s ukládáním a zkoumáním takových údajů a případných vzorků získaných v souvislosti se Studii.
(b)	(b)
The Institution is obligated to save all medical records and ICFs executed in connection with the Study, for a period of ten (10) years after the end of the Study or as required by Applicable Laws and Regulations, whichever is longer.	Zdravotnické zařízení je povinno uchovávat veškeré zdravotní záznamy a formuláře informovaného souhlasu podepsané v souvislosti se Studii po dobu požadovanou podle Platných zákonů a předpisů, minimálně však po dobu deseti (10) let od skončení Studie.

4.3	4.3
<u>Parties' Data.</u>	<u>Údaje Smluvních stran.</u>
(a)	(a)
Biogen shall process the personal data of the Physician and the Staff solely for administrative, statistical, informative, commercial and reporting purposes (including name, field of expertise, place of work and past experience with Biogen). Biogen declares that it has, via CRO, obtained from the Staff the relevant consents to the transfer to third parties of their personal data needed for the conduct of the Study.	Společnost Biogen bude výhradně pro administrativní, statistické, informační a komerční účely a pro účely vykazování zpracovávat osobní údaje Lékaře a Personálu (zahrnující jméno, odbornost, pracoviště a dosavadní zkušenosti se spoluprací se společnostmi Biogen Idec). Společnost Biogen prohlašuje, že od Personálu získala, prostřednictvím CRO, potřebný souhlas s předáváním osobních údajů třetím osobám, pokud to bude nezbytné k provádění Studie.
(b)	(b)
Any personal data relating to the Institution, the Physician or the Staff that may be contained in such processing will be used by Biogen and its authorized Affiliates for the purposes of the performance of this Agreement, for general communication and for the development and planning of Biogen's activities. The Institution acknowledges that some Biogen entities may be located in countries where the data protection standards are not the same as those in the country in which they usually perform their activities.	Veškeré osobní údaje týkající se Zdravotnického zařízení, Lékaře nebo Personálu, které budou případně obsaženy ve zpracovávaných údajích, budou využívány společnostmi Biogen a jejichmi oprávněnými dceřinými a sesterskými společnostmi pro účely plnění této Smlouvy, v rámci běžné komunikace a k rozvoji a plánování činnosti společnosti Biogen. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že některé právnické osoby ze skupiny Biogen se mohou nacházet v zemích, kde neplatí stejně přísné předpisy o ochraně osobních údajů jako v zemi, kde Zdravotnické zařízení nebo Lékař obvykle vykonávají svoji činnost.
5.	5.
<u>Inventions and Data Ownership.</u>	<u>Vynálezy a vlastnictví údajů.</u>
5.1	5.1
All inventions, ideas, improvements, discoveries, enhancements, modifications, know-how, data, designs and information of every kind and description conceived, generated, made or reduced to practice, as the case may be, relating in any way to the performance of the Study, use of Study funds, Tecfidera, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya® or the use, misuse, modification or application of Tecfidera, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya® (collectively, " Inventions "), shall be owned solely and exclusively by Biogen. The Institution agrees to promptly (a) disclose such Inventions to Biogen, (b) assign all of their rights, title and interest in and to all Inventions to Biogen, without royalty or any other consideration, and (c) execute any documents requested by Biogen to enable Biogen to obtain whatever protection for such Inventions, including	Společnost Biogen bude jediným a výhradním vlastníkem veškerých vynálezů, nápadů, zlepšení, objevů, zdokonalení, úprav, know-how, dat, návrhů a informací všeho druhu pojatých, vytvořených, vyrobených nebo zavedených do praxe v jakékoli souvislosti s prováděním Studie, využíváním prostředků Studie, Tecfidera, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya® nebo využíváním, zneužíváním, modifikací nebo aplikací Tecfidera, Copaxone®, Aubagio®, or Gilenya® (dále souhrnně " Vynálezy "). Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude společnosti Biogen neprodleně (a) hlásit veškeré takové Vynálezy, (b) postupovat jí veškerá svá práva, nároky a podíly týkající se takových Vynálezů, a to bez licenčních poplatků nebo jiné úhrady, a (c) vyhotovovat veškeré dokumenty, které bude společnost Biogen požadovat, aby mohla získat ochranu pro takové Vynálezy,

patent rights, as Biogen shall determine is necessary or desirable. The Institution further agrees to cooperate fully with Biogen in the process of securing and enforcing Biogen's rights to such Inventions, prior to publishing any information on any such Inventions, and Biogen will compensate the Institution (at mutually agreeable reasonable rates) for any time spent at Biogen's request in connection with such activities.	včetně patentové ochrany, pokud ji bude považovat za nezbytnou nebo žádoucí. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že před zveřejněním informací o případných Vynálezech poskytne společnosti Biogen plnou součinnost při zajišťování a vymáhání jejích práv k takovým Vynálezům. Společnost Biogen nahradí Zdravotnickému zařízení veškerý čas, který v souvislosti s tím na její žádost vynaloží (podle vzájemně dohodnuté přiměřené sazby).
5.2	5.2
The Institution represents and warrants that the Institution has the authority to grant all of the rights granted in this Section 5.	Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že je oprávněno poskytnout veškerá práva podle tohoto Článku 5.
5.3	5.3
All right, title and interest in and to (a) all data collected and databases generated in the performance of the Study, (b) all compilations of data related to the Study (including the selection, coordination or arrangement of such data), that are created for the Study, and (c) all CRFs and other Study documents and reports, including copyrights in any of the foregoing, are and shall remain the sole and exclusive property of Biogen.	Jediným a výhradním vlastníkem veškerých práv, nároků a podílů týkajících se (a) veškerých dat a databází shromažďovaných a vytvářených při provádění Studie, (b) souhrnů dat týkajících se Studie (včetně výběru, koordinace a uspořádání takových dat) a vytvářených pro Studii a (c) veškerých formulářů CRF a další dokumentace a výkazů ke Studii včetně autorských práv k nim je a zůstane společnost Biogen.
5.4	5.4
Biogen and its agents shall have the unrestricted access to, and the exclusive right to use for any and all lawful purposes, all data and information resulting from or relating to the conduct of the Study. Biogen shall grant the Institution a limited right to use the results of the Study generated by the Institution for publication purposes, and for the Institution's own non-commercial internal research, training or educational purposes, subject to the terms and provisions of Articles 3 (Confidentiality) and 6 (Publication) of this Agreement.	Společnost Biogen a její zástupci mají neomezený přístup k veškerým údajům a informacím vzniklým z provádění Studie nebo v souvislosti s ním a náleží jim výhradní právo využívat je pro veškeré zákonné účely. Společnost Biogen poskytuje Zdravotnickému zařízení omezené právo využívat výsledky Studie vytvořené Zdravotnickým zařízením, a to pro publikační účely a pro účely vlastního nekomerčního interního výzkumu, školení nebo vzdělávání při dodržení podmínek a ustanovení Článku 3 (Důvěrnost) a Článku 6 (Publikování) této Smlouvy.
6.	6.
Publication.	Publikování.
6.1	6.1
Except as otherwise provided in this Article 6, following completion of the Study and evaluation of the results by Biogen, or abandonment of the Study, the Institution (by or through its Physician or Staff) may, for non-commercial purposes only, publish or otherwise publicly disclose the results and methods of the Study. Biogen shall notify the Institution when the evaluation of the results is complete. Notwithstanding the foregoing, the	S výjimkou případů uvedených v tomto Článku 6 bude mít Zdravotnické zařízení (prostřednictvím Lékaře nebo Personálu) po dokončení Studie a vyhodnocení výsledků společností Biogen nebo po zrušení Studie právo publikovat nebo jiným způsobem zveřejnit výsledky a metody Studie, avšak pouze pro nekomerční účely. Společnost Biogen bude Zdravotnické zařízení informovat, jakmile bude dokončeno

<p>Institution shall not disclose any of Biogen's Confidential Information, other than the results and methods of the Study.</p>	<p>vyhodnocení výsledků. Bez ohledu na výše uvedené nesmí Zdravotnické zařízení kromě výsledků a metod Studie zveřejňovat žádné Důvěrné informace společnosti Biogen.</p>
<p>6.2</p>	<p>6.2</p>
<p>In order to publish any Study results in accordance with this Article, the Institution shall provide Biogen with the text relating to the Study that is to be presented or published at least sixty (60) days prior to the date of disclosure to any other party (the "Review Period"). The Institution agrees to consider in good faith any written comments received from Biogen during such Review Period. If Biogen determines that any text submitted to it in accordance with this Section 6 describes one or more potentially patentable inventions, Biogen shall provide notice to the Institution (who shall immediately notify any and all other authors) that Biogen has made such a determination prior to the expiration of the review period. Biogen shall have ninety (90) days from the date such notice is delivered to file patent applications on any inventions described in the text and the Institution shall not, and shall ensure that the Physician shall not, submit the text to a third party for publication or review until (i) each applicable patent application has been filed by Biogen, (ii) the conclusion of the ninety (90) day period or (iii) all information on the potentially patentable invention(s) has been deleted from the text, whichever should occur first. In the case that patent applications have been filed under (i) above, Biogen shall provide the Institution with notice that all such applications have been filed.</p>	<p>Bude-li chtít Zdravotnické zařízení publikovat výsledky Studie v souladu s tímto Článkem, poskytne společnosti Biogen text týkající se Studie, který bude chtít prezentovat nebo publikovat, minimálně šedesát (60) dnů před datem jeho poskytnutí třetí osobě (dále "Lhůta na posouzení"). Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v dobré víře zváží veškeré písemné připomínky, které obdrží od společnosti Biogen během uvedené Lhůty na posouzení. Jestliže společnost Biogen dospěje k závěru, že text předložený podle tohoto Článku 6 popisuje nějaký vynález, pro nějž by mohlo být možné získat patentovou ochranu, oznámí Zdravotnickému zařízení (a bude o tom neprodleně informovat případné další autory) tento svůj závěr před uplynutím Lhůty na posouzení. Od data oznámení bude mít společnost Biogen lhůtu devadesáti (90) dnů na podání patentové přihlášky k případným vynálezům popisovaným v textu. Zdravotnické zařízení neposkytne text třetí osobě ke zveřejnění nebo posouzení a zajistí, aby tak neučinil ani Lékař, dokud (i) společnost Biogen nepodá všechny patentové přihlášky, které bude chtít podat, (ii) neuplyne lhůta devadesáti (90) dnů nebo (iii) nebudou z textu odstraněny veškeré informace o vynálezech, pro něž by mohlo být možné získat patentovou ochranu, podle toho, který z uvedených okamžiků nastane dříve. Pokud budou podány patentové přihlášky podle bodu (i) výše, potvrdí společnost Biogen Zdravotnickému zařízení písemně, že byly všechny takové přihlášky podány.</p>
<p>6.3</p>	<p>6.3</p>
<p>Biogen shall inform the Institution, in writing, that any text submitted to it in accordance with this Section 6 contains any Biogen Confidential Information other than the results and methods of the Study, and the Biogen shall inform the Institution in writing and identify such Confidential Information. The Institution shall not disclose Biogen's Confidential Information and shall remove such Confidential Information from the text.</p>	<p>Pokud bude text předložený podle tohoto Článku 6 obsahovat kromě výsledků a metod Studie také Důvěrné informace společnosti Biogen, společnost Biogen takové Důvěrné informace označí a bude o tom písemně informovat Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení nesmí Důvěrné informace společnosti Biogen zveřejnit a z textu je odstraní.</p>
<p>6.4</p>	<p>6.4</p>

If the Study is part of a multi-center clinical Study, no publication or disclosure shall be made by the Institution until (a) the results from all centers have been received and analyzed, as described in the Protocol, or (b) the Study has been abandoned at all centers.	Bude-li Studie součástí multicentrické klinické studie, bude moci Zdravotnické zařízení publikovat nebo sdělovat její výsledky až poté, co budou způsobem popsáným v Protokolu získány a vyhodnoceny výsledky ze všech center, nebo poté, co bude Studie ukončena ve všech centrech.
7.	7.
Compensation.	Odměna.
7.1	7.1
In consideration of the conduct of the Study, Biogen shall make payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in <u>Schedule A</u> of this Agreement.	Za provádění Studie bude společnost Biogen vyplácet Zdravotnickému zařízení odměnu na základě faktury a správně vyplněných formulářů CRF podle podmínek stanovených v <u>Příloze A</u> k této Smlouvě.
7.2	7.2
Conditions of Payment.	Platební podmínky.
(a)	(a)
Biogen shall have no obligation to compensate Institution for CRFs completed for Study Subjects enrolled after Biogen has instructed the Institution to cease recruitment of Study Subjects.	Společnost Biogen nebude povinna vyplácet Zdravotnickému zařízení odměnu za formuláře CRF vyplněné za Subjekty studie zařazené do Studie poté, co Zdravotnické zařízení vyzvala, aby nábor Subjektů studie ukončilo.
(b)	(b)
The payments made pursuant to Section 7.1 above shall constitute compensation for the Study activities rendered by the Institution under this Agreement, as well as all related expenses that are incurred by the Institution and the Staff while implementing this Agreement. The Institution and the Staff shall not receive any unconnected benefits above and beyond the compensation specified in this Article 7 for implementing the Agreement. For the avoidance of doubt, Biogen shall be responsible for the remuneration of the Physician under the separate Physician Agreement.	Částky vyplácené podle Článku 7.1 výše představují odměnu za činnosti vykonávané Zdravotnickým zařízením pro Studii podle této Smlouvy a za veškeré související výdaje, které vzniknou Zdravotnickému zařízení a Personálu při provádění Studie. Zdravotnickému zařízení a Personálu nebude za provádění Studie vyplácena žádná jiná nesouvisející odměna nad rámec odměny uvedené v Článku 7. Aby se předešlo pochybnostem, odpovědnost za vyplácení odměny Lékaři ponese společnost Biogen na základě samostatně uzavřené Smlouvy s lékařem.
(c)	(c)
Biogen shall make payments to the Institution via the CRO as specified in Schedule A.	Veškeré částky bude společnost Biogen hradit Zdravotnickému zařízení prostřednictvím CRO dle úpravy Přílohy A.
7.3	7.3
Each party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Study (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution or as part of the Institution's services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Study, (ii) has not	Smluvní strany prohlašují a vzájemně se zaručují, že poplatky, které budou hrazeny za provádění Studie (včetně plateb subdodavatelům, poradcům a dalším osobám jednajícím jménem Zdravotnického zařízení a plateb v rámci služeb poskytovaných společností Biogen Zdravotnickým zařízením) (i) představují přiměřenou tržní odměnu za

<p>been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and Biogen, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Biogen product or as a reward for past behavior.</p>	<p>provádění Studie, (ii) nebyly stanoveny s přihlédnutím k množství nebo hodnotě doporučení, úhrad nebo obchodních transakcí mezi Zdravotnickým zařízením a společností Biogen a (iii) nejsou nabízeny ani poskytovány zcela nebo částečně s úmyslem přímo, nepřímo, skrytě nebo otevřeně ovlivnit jejich příjemce nebo ho nabádat k tomu, aby nakupoval výrobky společnosti Biogen Idec, předepisoval je, odkazoval se na ně, prodával je, zařizoval jejich nákup či prodej ani doporučoval jejich výhodné umístění v lékopisu, nebo jako odměna za takové jednání v minulosti.</p>
8.	8.
Term and Termination of the Agreement.	Doba platnosti Smlouvy a její ukončení
8.1	8.1
<p>The Agreement is effective as of the last date of signature hereto (the “Effective Date”) and expires when the Institution has completed its obligations under the Agreement, including the delivery of all the Study results to Biogen. Articles 3, 4, 5, 6 and 9 shall survive termination of the Agreement.</p>	<p>Tato Smlouva vstupuje v platnost datem podpisu poslední smluvní strany (dále „Datum účinnosti”) a platí do doby, než Zdravotnické zařízení splní své závazky ze Smlouvy včetně předání veškerých výsledků Studie společnosti Biogen. Ustanovení Článku 3, 4, 5, 6 a 9 zůstávají v platnosti i po skončení platnosti Smlouvy.</p>
8.2	8.2
<p>The Agreement may be terminated for any reason by Biogen, upon fifteen (15) days’ prior written notice to the Institution.</p>	<p>Společnost Biogen je oprávněna vypovědět Smlouvu bez udání důvodu na základě písemné výpovědi zaslané Zdravotnickému zařízení s výpovědní lhůtou patnácti (15) dnů.</p>
8.3	8.3
<p>In addition, this Agreement may be terminated by Institution or Biogen:</p>	<p>Zdravotnické zařízení nebo společnost Biogen mohou tuto Smlouvu dále vypovědět:</p>
(a)	(a)
<p>upon fifteen (15) days’ prior written notice to the other party if the other party commits a material breach of this Agreement and such breach is not remedied within such 15-day period (for the sake of clarity, any violation of the Applicable Anti-Corruption Legislation, or of any other Applicable Laws and Regulations, shall be deemed to be a material breach of this Agreement); or</p>	<p>na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou patnácti (15) dnů zaslané druhé smluvní straně, jestliže se druhá smluvní strana dopustí závažného porušení této Smlouvy a takové porušení nebude odstraněno během této 15denní lhůty (k vyloučení případných pochybností se za závažné porušení této Smlouvy bude považovat každé porušení Platných předpisů zakazujících korupční praktiky a veškerých dalších Platných zákonů a předpisů), nebo</p>
(b)	(b)
<p>upon fifteen (15) days’ prior written notice to the other party if the other party becomes insolvent, is dissolved or liquidated, makes a general assignment for the benefit of its creditors, files or has filed against it a petition in bankruptcy, or has a receiver appointed for it or a substantial part of its assets.</p>	<p>na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou patnácti (15) dnů zaslané druhé smluvní straně, jestliže se druhá smluvní strana dostane do platební neschopnosti, bude zrušena s likvidací nebo bez likvidace, uzavře obecnou dohodu o narovnání s věřiteli, podá sama nebo proti ní bude podán návrh na</p>

	konkurz nebo bude na její majetek nebo jeho podstatnou část uvalena nucená správa.
8.4	8.4
In the event that Biogen terminates the Agreement and appoints another institution to conduct additional activities in relation to the Study, the Institution shall, upon reasonable request by Biogen for an appropriate remuneration agreed in advance by both Parties, cooperate with Biogen to ensure an expedient and coordinated transition to such institution.	Jestliže společnost Biogen vypoví Smlouvu a pověří prováděním dalších činností v souvislosti se Studii jiné zdravotnické zařízení, poskytne jí Zdravotnické zařízení na její žádost v přiměřeném rozsahu a za přiměřenou úplatu odsouhlasenou předem oběma stranami součinností, aby byl zajištěn rychlý a koordinovaný převod na jiné zdravotnické zařízení.
8.5	8.5
In the event that this Agreement is terminated by Biogen without cause, the Institution shall be entitled to receive payment for all services performed under this Agreement through the effective date of termination; provided, that (a) such commitments have been previously authorized in writing by Biogen, (b) the Institution has properly performed its obligations under the Agreement, and (c) such commitments cannot be terminated. In addition, CRO shall, on behalf of Biogen, pay all reasonable costs incurred by the Institution that are necessary or reasonably required in connection with the orderly cessation of the Agreement; provided that the Institution has received prior written approval of such expenses from Biogen. In the event that this Agreement is terminated by Biogen under Article 8.3(a), Biogen shall be liable to the Institution solely for the payment of the amount of professional fees and expenses actually and reasonably incurred prior to such breach.	Pokud bude tato Smlouva vypovězena společností Biogen bez udání důvodu, bude mít Zdravotnické zařízení nárok na odměnu za veškeré služby, které poskytne na základě této Smlouvy nejpozději k účinnému datu výpovědi, avšak pod podmínkou, že (a) společnost Biogen takové úkony předem písemně schválí, (b) Zdravotnické zařízení řádně splní své závazky z této Smlouvy a (c) takové úkony nebude možné ukončit. CRO jménem společnosti Biogen také nahradí Zdravotnickému zařízení veškeré přiměřené náklady nezbytné nebo vyžadované k řádnému ukončení Smlouvy, jestliže Zdravotnické zařízení předem obdrží od společnosti Biogen písemné schválení takových nákladů. V případě, že bude tato Smlouva vypovězena společností Biogen podle ustanovení odst. 8.3 písm. (a), bude společnost Biogen povinna uhradit Zdravotnickému zařízení pouze přiměřené poplatky a výdaje, které mu skutečně vznikly, než se dopustil porušení závazků.
8.6	8.6
The CRO, as representative of Biogen Idec and party to this Agreement only for the purposes stated in the preamble, acknowledges that it shall not intervene in the decision to terminate or not to terminate the Agreement.	CRO jako zástupce společnosti Biogen Idec a smluvní strana této Smlouvy pouze pro účely uvedené v úvodním ustanovení prohlašuje, že nebude nijak zasahovat do rozhodování o případném vypovězení Smlouvy ani ji sama vypovídat.
9.	9.
Miscellaneous.	Různé.
9.1	9.1
<u>Conflicts.</u> The Institution represents to Biogen that the performance of its obligations under this Agreement does not and will not conflict with any other agreement to which it is a party. The Institution agrees to notify Biogen of any other agreements with third parties that relate in any way to the Study.	<u>Konflikty.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje vůči společnosti Biogen, že se plněním závazků z této Smlouvy nedostalo a nedostane do rozporu s případnými jinými smlouvami, které uzavřelo. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude společnost Biogen informovat o případných dalších

	smlouvách uzavíraných s třetími osobami, které se budou nějakým způsobem týkat Studie.
9.2	9.2
<p><u>Assignment.</u> Neither party may assign its rights or obligations hereunder, except that Biogen may assign any or all of such rights or obligations to its Affiliates or procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or receipt of monies due hereunder. Biogen shall be solely liable for the acts and omissions of its Affiliates which are not parties to this Agreement. For the purposes of this Agreement, the term “Affiliates” means any person or entity that Controls or is Controlled by or is under common Control with Biogen. The term “Control” means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.</p>	<p><u>Postoupení.</u> Smluvní strany nejsou oprávněny postupovat svá práva nebo své závazky z této Smlouvy. Společnost Biogen však může postoupit svá práva nebo závazky svým dceřiným a sesterským společnostem nebo zajistit plnění některých nebo i veškerých práv a závazků z této Smlouvy, včetně hrazení a přijímání částek podle této Smlouvy, prostřednictvím svých dceřiných a sesterských společností. Za jednání a opomenutí svých dceřiných a sesterských společností, které nejsou smluvními stranami této Smlouvy, ponese výhradní odpovědnost společnost Biogen. Pro účely této Smlouvy se „dceřinými a sesterskými společnostmi” rozumějí fyzické či právnické osoby, které jsou ovládány společností Biogen, ovládají společnost Biogen nebo jsou ovládány stejnou společností jako společnost Biogen. „Ovládáním” se rozumí přímé či nepřímé vlastnictví minimálně 50 % akciového kapitálu, hlasovacích práv nebo oprávnění rozhodovat přímo či nepřímo o vedení právnické osoby a její strategii, a to na základě vlastnictví cenných papírů s hlasovacími právy, smlouvy či jinak.</p>
9.3	9.3
<p><u>Notices.</u> Any notice required or given pursuant to this Agreement shall be in writing and shall be deemed given on the date delivered personally, 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 9.3.</p>	<p><u>Písemná komunikace.</u> Oznámení požadovaná nebo poskytovaná podle této Smlouvy musejí mít písemnou formu a budou považována za doručená dnem doručení v případě osobního doručení nebo pět (5) dnů po datu na poštovním razítku v případě zaslání doporučenou poštou vyplaceně a s potvrzením o převzetí zásilky na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, případně na adresu sdělenou později podle ustanovení tohoto Článku 9.3.</p>
9.4	9.4
<p><u>Governing Law & Jurisdiction.</u> This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.</p>	<p><u>Rozhodné právo a soudní příslušnost.</u> Tato Smlouva a práva a závazky smluvních stran, které z ní vyplývají, se řídí zákony České republiky a jsou vykládány v souladu s nimi.</p>
<p>All disputes arising in connection with this Agreement, including disputes concerning the existence and validity of this Agreement shall be resolved by the courts in the Czech Republic.</p>	<p>Veškeré spory vzniklé v souvislosti se Smlouvou, včetně sporů o její existenci a platnost, budou řešeny obecnými soudy v České republice.</p>

9.5	9.5
<u>Relationship of Parties.</u>	<u>Vztahy mezi smluvními stranami.</u>
(a)	(a)
This Agreement shall not create any relationship of agency or partnership between (x) Biogen and (y) the Institution and Staff or give any party any authority to bind the other. Biogen shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or other employment related taxes as to the Institution or the Staff.	Tato Smlouva nezakládá mezi společností (x) Biogen a (y) Zdravotnickým zařízením nebo Personálem zprostředkovatelský vztah ani partnerství a nezmocňuje žádnou ze smluvních stran, aby vstupovala do právních závazků jménem druhé smluvní strany. Společnost Biogen nebude mít žádnou odpovědnost vztahující se k zaměstnaneckým požitkům, důchodům, odškodnění za pracovní úrazy a nemoci z povolání, srážkovým či jiným pracovněprávním daním ohledně Zdravotnického zařízení nebo Personálu.
9.6	9.6
<u>Use of Names.</u> The Institution may not use the name of Biogen in connection with any advertising or other publicity without Biogen's prior written consent.	<u>Používání jmen.</u> Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Biogen není Zdravotnické zařízení oprávněno používat její jméno pro účely reklamy nebo propagace.
9.7	9.7
<u>Entire Agreement/Amendment/Waiver.</u> This Agreement contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein, and supersedes all previous agreements (oral and written), negotiations and discussions relating to the subject matter herein. No amendment, modification or supplement to this Agreement may be made, except by means of a written document which is signed by the authorized representatives of Biogen and of the Institution. Failure by a party to enforce its rights under this Agreement shall not constitute a waiver of that right or the ability to later assert that right relative to the particular situation involved or to terminate this Agreement as a result of any subsequent default or breach.	<u>Úplnost ujednání, dodatky a vzdání se práv.</u> Tato Smlouva představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami ohledně záležitostí, které jsou v ní upraveny, a nahrazuje případné předchozí písemné a ústní dohody, jednání a diskuse týkající se předmětu této Smlouvy. Veškeré dodatky, změny a doplňky k této Smlouvě musejí mít písemnou formu a musejí být podepsány oprávněnými zástupci společnosti Biogen a Zdravotnického zařízení. Jestliže smluvní strana neuplatní svá práva na základě této Smlouvy, nebude to znamenat, že se takového práva vzdává nebo že se vzdává možnosti uplatnit ho později s ohledem na konkrétní situaci nebo že se vzdává práva vypovědět tuto Smlouvu v důsledku jejího neplnění nebo porušení.
9.8	9.8
<u>Invalidity/Severance</u> 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.	<u>Neplatnost a oddělitelnost ustanovení.</u> Bude-li některá z částí této Smlouvy shledána neplatnou nebo nevymahatelnou, nebude to mít vliv na zbývající části Smlouvy, které zůstanou v plném rozsahu platné a účinné.
9.9	9.9
<u>Language.</u> The Agreement is made in English and Czech languages. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail	<u>Jazyk.</u> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí bude rozhodující české znění.
9.10	9.10

<p><u>Execution: Counterparts.</u> 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.</p>	<p><u>Podepsání smlouvy a stejnopisy.</u> Tato Smlouva je uzavírána ve třech (3) stejnopisech v českém a anglickém jazyce. Každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis s oběma jazykovými verzemi.</p>
<p>10.</p>	<p>10.</p>
<p><u>Transparency.</u></p>	<p><u>Transparentnost.</u></p>
<p>As a member of EFPIA, Biogen shall comply with the codes enacted by EFPIA, including the EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the corresponding applicable national disclosure codes (the “Applicable EFPIA Disclosure Codes”).</p> <p>In order to comply with its obligations under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, Biogen will collect, record and publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.</p> <p>Disclosure of Information made for a Transfer of Value will take place no later than on 30 June following the end of the calendar year during which the concerned Transfer of Value occurred. Information on Transfers of Value will be made publicly available and will remain in the public domain for a minimum of 3 years after the time such Information is first disclosed.</p> <p>For the purpose of this clause, “Transfer of Value” means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to the following categories, as defined under the Applicable EFPIA Disclosure Codes: donations and grants, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.</p>	<p>Jako člen Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací EFPIA je společnost Biogen povinna dodržovat kodexy EFPIA včetně Kodexu o informování o převodech hodnotných plnění schváleného 24. června 2013 a odpovídajících platných národních kodexů o zveřejňování informací (dále jen „Platné kodexy EFPIA pro zveřejňování informací“).</p> <p>Aby mohla plnit své závazky z Platných kodexů EFPIA pro zveřejňování informací, bude shromažďovat, zaznamenávat a zveřejňovat informace (definice viz níže) týkající se veškerých Převodů hodnotného plnění (definice viz níže) uskutečněných po 1. lednu 2015.</p> <p>Informace o Převodech hodnotného plnění budou zveřejněny nejpozději 30. června po konci kalendářního roku, během něhož došlo k předmětnému Převodu hodnotného plnění. Informace o Převodech hodnotného plnění budou zveřejněny a zůstanou veřejně dostupné po dobu minimálně 3 let od okamžiku jejich prvního zveřejnění.</p> <p>Pro účely tohoto článku se „Převodem hodnotného plnění“ rozumí přímý nebo nepřímý převod hotovostního či jiného plnění týkající se následujících kategorií definovaných v Platných kodexech EFPIA pro zveřejňování informací: dary a granty, nepeněžitě výhody v souvislosti s účastí na lékařských konferencích v rámci dalšího vzdělávání včetně konferenčních/registračních poplatků, sponzorské smlouvy, jakož i cestovní výlohy a náklady na ubytování, poplatky za služby a konzultace a jiné nepeněžitě výhody.</p>

<p>For the purpose of this clause, “Information” includes, without limitation, and as further detailed under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address, types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.</p>	<p>Pro účely tohoto článku zahrnuje pojem „Informace“ zejména částky představující Převody hodnotného plnění, jméno a obchodní adresu, typ obdržených nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro daný Převod hodnotného plnění a jeho účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech EFPIA pro zveřejňování informací.</p>
<p><i>[The remainder of this page is intentionally left blank.]</i></p>	<p><i>[Zbývající část této stránky je ponechána prázdná úmyslně.]</i></p>

IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been executed by the parties hereto through their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně oprávněnými zástupci společnosti smluvních stran.
BIOPEN IDEC Research Limited Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney for and on behalf of Biogen	BIOPEN IDEC Research Limited Podepsáno Quintiles Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci jménem společnosti Biogen
Signed: _____	Podpis: _____
Name:	Jméno:
Title:	Funkce:
Date:	Datum:
Krajská zdravotní, a.s.	Krajská zdravotní, a.s.
Signed: _____	Podpis: _____
Name: Ing. Petr Fiala	Jméno: Ing. Petr Fiala
Title: Director-General	Funkce: generální ředitel
Date:	Datum:
Party to the Agreement for payment purposes only	Smluvní strana Smlouvy pouze pro účely úhrad
CRO	CRO
Signed: _____	Podpis: _____
Name:	Jméno:
Title:	Funkce:
Date:	Datum:

SCHEDULE A	PŘÍLOHA A																
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB																
A.	A.																
PAYEE DETAILS	ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB																
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):	Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou prováděny výhradně níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):																
<table border="1"> <tr> <td>Payee Name / Název/Jméno Příjemce plateb:</td> <td><i>Krajská zdravotní, a.s.</i></td> </tr> <tr> <td>Payee Address / Adresa Příjemce plateb:</td> <td><i>Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic/ Česká republika</i></td> </tr> <tr> <td>Payee Email Address / E-mailová adresa příjemce plateb:</td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td>Bank Name / Název banky:</td> <td><i>Československá obchodní banka, a.s., subdivision in pobočka v Ústí nad Labem</i></td> </tr> <tr> <td>Bank Account IBAN Number or branch number / Bankovní účet IBAN nebo kód pobočky:</td> <td><i>Bank account / Číslo účtu: 216686400/0300 IBAN: CZ35 0300 0000 0002 1668 6400</i></td> </tr> <tr> <td>SWIFT Code / kód SWIFT</td> <td><i>CEKOCZPP</i></td> </tr> <tr> <td>Reference Symbol / Variabilní symbol</td> <td><i>109MS421</i></td> </tr> <tr> <td>VAT/GST/Tax ID Number / Daňové identifikační číslo</td> <td><i>CZ25488627</i></td> </tr> </table>	Payee Name / Název/Jméno Příjemce plateb:	<i>Krajská zdravotní, a.s.</i>	Payee Address / Adresa Příjemce plateb:	<i>Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic/ Česká republika</i>	Payee Email Address / E-mailová adresa příjemce plateb:	██████████	Bank Name / Název banky:	<i>Československá obchodní banka, a.s., subdivision in pobočka v Ústí nad Labem</i>	Bank Account IBAN Number or branch number / Bankovní účet IBAN nebo kód pobočky:	<i>Bank account / Číslo účtu: 216686400/0300 IBAN: CZ35 0300 0000 0002 1668 6400</i>	SWIFT Code / kód SWIFT	<i>CEKOCZPP</i>	Reference Symbol / Variabilní symbol	<i>109MS421</i>	VAT/GST/Tax ID Number / Daňové identifikační číslo	<i>CZ25488627</i>	
Payee Name / Název/Jméno Příjemce plateb:	<i>Krajská zdravotní, a.s.</i>																
Payee Address / Adresa Příjemce plateb:	<i>Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic/ Česká republika</i>																
Payee Email Address / E-mailová adresa příjemce plateb:	██████████																
Bank Name / Název banky:	<i>Československá obchodní banka, a.s., subdivision in pobočka v Ústí nad Labem</i>																
Bank Account IBAN Number or branch number / Bankovní účet IBAN nebo kód pobočky:	<i>Bank account / Číslo účtu: 216686400/0300 IBAN: CZ35 0300 0000 0002 1668 6400</i>																
SWIFT Code / kód SWIFT	<i>CEKOCZPP</i>																
Reference Symbol / Variabilní symbol	<i>109MS421</i>																
VAT/GST/Tax ID Number / Daňové identifikační číslo	<i>CZ25488627</i>																
In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.	Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb v takovém případě musí o této skutečnosti informovat CRO, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn bankovního spojení, které se nebudou týkat jména Příjemce plateb nebo názvu Bankovního účtu ani země, v níž je Bankovní účet veden, nebude třeba uzavírat dodatek ke Smlouvě.																
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.																
B.	B.																
PAYMENT TERMS	PLATEBNÍ PODMÍNKY																
The CRO will pay the Payee every three (3) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the budget and milestone schedule as set out below and in respect of Subjects participating in the Trial. The	CRO bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce za Subjekty účastníci se Studie na základě počtu návštěv uskutečněných jednotlivými Subjekty v souladu s níže uvedeným rozpočtem a																

<p>payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period. The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months' completed CRFs received from the Institution and Investigator. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p>	<p>přehledem mezníků. Platební cyklus začne 30 dnů po zařazení prvního pacienta do Studie v Evropě. Částky včetně odměny za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, budou vypláceny na základě údajů o počtu pacientů zařazených do Studie v předchozích 3 měsících, doložených formuláři CRF od Zkoušejícího, a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách. Hromadný platební přehled zahrnující provedené návštěvy pacientů a související platby za dané období bude zaslán Příjemci plateb ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto tříměsíčního období. Příjemce plateb vystaví fakturu na částku uvedenou v tomto výkazu. Splatnost faktury bude třicet (30) dnů od data vystavení faktury. Každá splatná částka včetně odměny za Subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, bude-li podle podmínek této Smlouvy hrazena, bude vyplácena na základě formulářů CRF vyplněných za předchozí 3 měsíce, které předloží Zdravotnické zařízení a Zkoušející. Každá částka bude snížena o deset procent (10 %). Tato odečtená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných CRO nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu CRO a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.</p>
<p>Final payment will be paid by the CRO to the Payee upon final acceptance by Biogen of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO and/or Biogen, the return of all unused Material and/or Equipment to the CRO and/or Biogen, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p>	<p>Závěrečná platba bude provedena CRO ve prospěch Příjemce plateb po doručení všech stránek formulářů CRF společnosti Biogen, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných CRO a/nebo společností Biogen, vrácení všech nespotřebovaných materiálů a/nebo vybavení CRO a/nebo společnosti Biogen a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.</p>
<p>In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.</p>	<p>Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočtena DPH v zákonné výši.</p>
<p>All taxes and any other fees, expenses or costs, including but not limited to, the remuneration of all Staff or Personnel,</p>	<p>Veškeré daně a všechny ostatní výdaje nebo náklady, například odměny všem Zaměstnancům nebo Personálu, které</p>

incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Biogen under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the parties in a written amendment to the Agreement.	Příjemci plateb vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené CRO nebo společností Biogen podle této Smlouvy (včetně této Přílohy s rozpočtem a platebními podmínkami), uhradí Příjemce plateb, pokud se smluvní strany v písemném dodatku Smlouvy nedohodly jinak.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.	Podle této Smlouvy nebudou hrazeny náklady na pacienty, u nichž dojde k zásadnímu porušení protokolu, kvůli němuž bude pacienta nutné ze Studie vyřadit.
All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by the CRO by wire transfer.	Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým rozpočtem bude CRO hradit elektronickým bankovním převodem.
C.	C.
PAYMENT DISPUTE	ŘEŠENÍ SPORŮ OHLEDNĚ PLATEB
Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Případný rozpor v částkách hrazených během Studie bude moci Příjemce plateb reklamovat nejpozději třicet (30) dnů po doručení závěrečného vyúčtování.
D.	D.
MINIMUM ENROLLMENT GOAL	ZÁVAZEK MINIMÁLNÍHO NÁBORU
The Institution shall endeavour to enroll approximately [REDACTED] evaluable Subjects in the Study and that Payee will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Institution. If Payee fails to adhere to this principle Biogen may reconsider Payee's suitability to continue participation in the Study.	Zdravotnické zařízení se bude snažit zařadit do Studie [REDACTED] vyhodnitelných Subjektů. Příjemce plateb se zavazuje, že učiní vše pro to, aby byl tento závazek splněn v přiměřené lhůtě po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení. V případě, že Příjemce plateb tento požadavek nesplní, může společnost Biogen přehodnotit účelnost jeho dalšího pokračování ve Studii.
E.	E.
INVOICES	FAKTURY
Original Invoices pertaining to this Study for the following items must issued and submitted to CRO for reimbursement at the following address:	Originály faktur ke Studii s uvedením následujících náležitostí budou vystavovány a zasílány k proplacení CRO na tuto adresu:
Quintiles Czech Republic, s.r.o.,	Quintiles Czech Republic s.r.o.,
Radlická 714/113a, Jinonice	Radlická 714/113a
158 00 Praha 5	158 00 Praha 5 – Jinonice
Czech Republic	Česká republika
Identification Number: 247 68 651	Identifikační číslo: 247 68 651
Tax Identification Number: CZ247 68 651	Daňové identifikační číslo: CZ247 68 651
Please note that invoices will not be processed unless they reference the sponsor name, Protocol number and Physician name and Institution number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be	Faktura nebude zpracována, jestliže nebude obsahovat jméno zadavatele, číslo Protokolu, jméno Lékaře a číslo Zdravotnického zařízení. Po doručení a ověření budou faktury uhrazeny v rámci

included with the next regularly scheduled payment for Subject activity.		další pravidelné plánované platby za Subjekty.	
F.		F.	
EC/IRB/IEC FEES		POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM	
EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by the CRO and Biogen, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.		Poplatky etických komisí budou propláceny ve skutečné výši po obdržení faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty do přiloženého rozpočtu. Platba bude prováděna přímo etické komisí. Veškerá další opětovná podání nebo obnovení na základě schválení ze strany CRO a společnosti Biogen budou uhrazena na základě přijetí příslušných dokladů.	
G.		G.	
EQUIPMENT		VYBAVENÍ	
There will be no Equipment provided for this Study.		Pro tuto Studii nebude poskytováno žádné vybavení.	
H.		H.	
BUDGET TABLE(S)		ROZPOČET (ROZPOČTY)	
The Budget is as follows (including overhead):		Pro Studii platí tento rozpočet (zahrnující rovněž režijní náklady):	
Visit	Visit Payment (including overhead)	Návštěva	Odměna za návštěvu (včetně režijních nákladů)
Screening Visit/Retrospective Data Collection	██████████	Vstupní návštěva / zpětné získání údajů	██████████
Total per Subject payment	CZK 3,360.30	Celkem za Subjekt	3.360,30 Kč
Conditional Fees (including overhead):		Podmíněné poplatky (včetně režijních nákladů):	
Informed Consent	██████████	Informovaný souhlas	██████████
Gastrointestinal Questionnaire Fee	██████████	Poplatek za dotazník zaměřený na gastrointestinální příznaky	██████████
Note: The above conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an original invoice and supporting documentation. Informed Consent invoices must also contain the Subject number/unique identifier, visit number, and visit date for payment to be issued.		Poznámka: Výše uvedené podmíněné poplatky budou hrazeny průběžně na základě doručené originální faktury a další příslušné dokumentace. Faktury týkající se informovaného souhlasu musí též obsahovat číslo subjektu, číslo návštěvy a datum návštěvy, aby na jejím základě mohla být platba uskutečněna.	

I. ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)		I. PŘÍPADNÉ DALŠÍ POPLATKY	
<i>Initial Study Start- Up Payment</i>		<i>Poplatek za iniciaci studie</i>	
One time Start-up payment covering initial costs borne by the Institution with respect of the Study will be paid to the Institution upon execution of this Agreement	CZK 12.000	Po podepsání této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení uhrazen jednorázový poplatek k pokrytí počátečních nákladů, které Zdravotnické zařízení ponese v souvislosti s touto Studii.	12.000 Kč
<i>Expedited Data Entry Fee</i>		<i>Poplatek za zrychlené zadávání údajů</i>	

Schedule B Bribery and Corruption	Příloha B Uplácení a korupce
<p>The Institution, the Staff, and any other person contributing to the trial (the “Trial Parties”) shall at all times in the conduct of the Trial comply with the provisions of this Schedule and other laws of which the Institution is duly informed: the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“Bribery Act”), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“FCPA”), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together “the Applicable Anti-Corruption Legislation”). The Institution represents to comply with all anti-corruption laws and regulations applicable in the country where the Institution operates.</p>	<p>Zdravotnické zařízení, Personál a veškeré další osoby podílející se na Studii (dále jen „Osoby podílející se na Studii“) se zavazují, že budou po celou dobu provádění Studie dodržovat ustanovení této přílohy a další ustanovení následujících zákonů, s kterými bude Zdravotnické zařízení další smluvní stranou seznámeno: ustanovení zákona Spojeného království o zákazu uplácení z roku 2010 (Protikorupční zákon), zákona Spojených států amerických o zákazu zahraničních korupčních praktik z roku 1977 (zákon FCPA) a veškerých dalších platných právních předpisů zakazujících uplácení a korupci (dále jen souhrnně „Platné předpisy zakazující korupční praktiky“). Zdravotnické zařízení prohlašuje, že bude dodržovat jakékoliv protikorupční právní předpisy vydané zemí, v které Zdravotnické zařízení působí.</p>
<p>The key principles underlying the Bribery Act and the FCPA:</p>	<p>Základní principy, z nichž Protikorupční zákon a zákon FCPA vycházejí:</p>
<p>(A)</p>	<p>(A)</p>
<p>The Trial Parties must at all times act with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.</p>	<p>Osoby podílející se na Studii jsou povinny jednat vždy morálně bezúhonně a čestně a dodržovat nejpřísnější etické normy.</p>
<p>(B)</p>	<p>(B)</p>
<p>The Trial Parties must not make, give, or offer any payment, gift or other benefit or</p>	<p>Osoby podílející se na Studii nesmějí nikomu poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiná plnění či</p>
<p>advantage to any person or the purposes of:</p>	<p>výhody za účelem:</p>
<p>(i)</p>	<p>(i)</p>
<p>securing any improper advantage; or</p>	<p>zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo</p>
<p>(ii)</p>	<p>(ii)</p>
<p>inducing the recipient or another person to do or omit to do any act in violation of their duties or responsibilities (or for the purposes of rewarding such conduct).</p>	<p>nabádání příjemce nebo jiné osoby, aby konali nebo se zdrželi určitého jednání a tím se dopustili porušení svých povinností nebo odpovědnosti (nebo jako odměnu za takové jednání).</p>
<p>This restriction applies at all times and in all contexts. For the avoidance of any doubt, it applies both to dealings with “public officials” and to dealings with employees and agents of commercial enterprises.</p>	<p>Tento zákaz platí neomezeně a za všech situací. Aby se předešlo případným pochybnostem, vztahuje se jak na jednání s veřejnými představiteli, tak i na jednání se zaměstnanci a zástupci obchodních společností.</p>
<p>(C)</p>	<p>(C)</p>
<p>Nevertheless, particular care must be exercised with dealings with public officials.</p>	<p>Při jednání s veřejnými představiteli je však třeba postupovat zvláště obezřetně. Osoby</p>

The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of influencing any act or decision of a public official (or inducing such official to use their influence with another person, entity or government instrumentality or to affect or influence any act or decision of such other person, entity or government instrumentality).	podílející se na Studii nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody s cílem ovlivnit jednání nebo rozhodnutí veřejného představitele (nebo ho přimět, aby využil svého vlivu na další fyzické či právnické osoby nebo na orgány státní správy nebo přímo ovlivnil jednání nebo rozhodnutí další fyzické či právnické osoby nebo orgánu státní správy).
(D)	(D)
The term " Public Official " includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise. By way of example, this includes health care professionals employed by a state- or local municipality-run hospital or clinic, and representatives of public international organizations.	„ Veřejným představitelem “ se rozumí osoba jednáající za orgán státní správy nebo místní samosprávy nebo podniku vlastněného nebo ovládaného státem. Například se jedná o lékaře, zdravotní sestry a další zdravotnické pracovníky státních nebo obecních nemocnic a klinik a zástupce veřejných mezinárodních organizací.
(E)	(E)
The Trial Parties must not make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage to any person whilst knowing or suspecting that all or a portion of such money, gift, benefit or advantage will be used, whether directly or indirectly, in breach of (B) or (C) above.	Osoby podílející se na Studii nesmějí poskytovat nebo nabízet finanční částky, dary ani jiné plnění či výhody třetím osobám, jestliže vědí nebo mají podezření, že by finanční částka, dar, plnění či výhoda byly zcela nebo částečně použity přímo či nepřímo k porušení zákazů uvedených v bodě (B) nebo (C) výše.
(F)	(F)
The Trial Parties shall make and keep books, records, and accounts which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the Trial Parties.	Osoby podílející se na Studii jsou povinny vést účetní knihy, záznamy a účty, které dostatečně podrobně, přesně a poctivě odrážejí jejich transakce a nakládání s jejich aktivy.
(G)	(G)
The Trial Parties shall devise and maintain a system of internal accounting controls sufficient to provide reasonable assurances that –	Osoby podílející se na Studii zavedou a budou udržovat systém interních účetních kontrol poskytující přiměřenou jistotu, že:
(i)	(i)
transactions are executed in accordance with management's general or specific authorization;	transakce jsou prováděny v souladu s obecným nebo konkrétním pověřením vedení společnosti,
(ii)	(ii)
transactions are recorded as necessary	o transakcích je vedena nezbytná evidence,
(I)	(I)
to permit preparation of financial statements in conformity with generally accepted accounting principles or any other criteria applicable to such statements, and	aby bylo možné sestavovat finanční výkazy podle všeobecně přijímaných účetních zásad nebo jiných kritérií platných pro sestavované výkazy a
(II)	(II)
to maintain accountability for assets;	byla zajištěna evidence a sledování pohybu aktiv,

(iii)	(iii)
access to assets is permitted only in accordance with management's general or specific authorization; and	přístup k aktivům je možný pouze na základě obecného nebo konkrétního pověření vedení společnosti a
(iv)	(iv)
the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.	účetní záznamy o aktivech jsou přiměřeně často porovnávány se skutečným stavem aktiv a v případě zjištění rozdílů jsou přijata potřebná opatření.