

ZMLUVA O POZOROVACOM SKÚŠANÍ

Túto Zmluvu o pozorovacom skúšaní (ďalej „**zmluva**“) uzatvárajú k dátumu účinnosti (definovanému nižšie) zmluvné strany: spoločnosť Biogen Idec Research Limited so sídlom na adrese Innovation House, 70, Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Veľká Británia (ďalej „**Biogen Idec**“),

Fakultná nemocnica Trenčín, Neurologické oddelenie

so sídlom: Legionárska 28
911 71 Trenčín, Slovenská republika
Identifikačné číslo organizácie: 00 610 470
Daňové identifikačné číslo: 2021254631
Zriaďovacia listina MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**“)

a

MUDr. Andrea Cimprichová, zamestnanec Fakultná nemocnica Trenčín, Neurologické oddelenie

so sídlom: Legionárska 28
911 71 Trenčín, Slovenská republika
Bankové údaje:
Názov banky:
Číslo účtu:
SWIFT Code:
(ďalej „**lekár**“) a

Quintiles Slovakia, s. r. o., so sídlom na adrese Zámocká 34, 811 01 Bratislava, Slovenská republika, spoločnosť konajúca na základe plnej moci zo dňa 30. júna 2014 (zmluvná výskumná organizácia, ďalej „**CRO**“).

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA: Spoločnosť Biogen Idec uviedla na trh a obchoduje s liekom **Tecfidera® (dimetylfumarát)** (ďalej „**TECFIDERA**“);

Zdravotnícke zariadenie vedie klinické skúšania pre výskumné účely;

Lekár má skúsenosti s vedením klinických skúšaní so skúšanými aj registrovanými liekmi;

Spoločnosť Biogen Idec si želá, aby zdravotnícke zariadenie a lekár vykonali pozorovacie skúšanie s názvom „Multicentrické, globálne, pozorovacie skúšanie pre zber informácií o bezpečnosti a zdokumentovanie spotreby lieku Tecfidera™ (dimetylfumarát) pri používaní v rutinej klinickej praxi na liečbu sklerózy multiplex (skúšanie ESTEEM)“, číslo protokolu 109MS401, pre vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti lieku **TECFIDERA** na Slovensku (ďalej „**skúšanie**“);

OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT

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 Idec**“),

Fakultna nemocnica Trencin, Neurologicke oddelenie

having a place of business at: Legionarska 28
911 71 Trencin, Slovak Republic
Organisation Identification No.: 00 610 470
Tax Identification No.: 2021254631
Deed of acquisition of MoH SR No. 1970/1991-A/VIII-1 (the „**Institution**“), and

Andrea Cimprichova M.D, employee of Fakultna nemocnica Trencin, Neurologicke oddelenie

having a place of business at: Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic
Bank details:
Bank: VUB a.s.
Account No:
SWIFT: (the „**Physician**“) and

Quintiles Slovakia, s. r. o. having a place of business at Zámocka 34, 811 01 Bratislava, Slovak Republic acting on the basis of Power of Attorney dated 30 June 2014 (the „**CRO**“).

WHEREAS, Biogen Idec markets the medicinal product **Tecfidera® (dimethyl fumarate)** („**TECFIDERA**“);

WHEREAS, the Institution conducts studies for research purposes;

WHEREAS, the Physician is experienced in the conduct of studies of investigational and marketed drugs;

WHEREAS, Biogen Idec desires the Institution and the Physician to conduct the present observational study entitled “A Multicenter, Global, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document the Drug Utilization of Tecfidera™ (Dimethyl Fumarate) When Used in Routine Medical Practice in the Treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM)” Protocol Number 109MS401, to assess the efficacy and safety of **TECFIDERA** in Slovakia (the „**Study**“), and;

Spoločnosť Biogen Idec uzatvorila s CRO samostatnú zmluvu o plnení určitých povinností v súvislosti so skúšaním, ktoré zahŕňajú poukazovanie platieb zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi v mene spoločnosti Biogen Idec a zmluvné strany sa dohodli, že CRO je zmluvnou stranou tejto zmluvy výhradne pre účely poukazovania takýchto platieb podľa tejto zmluvy v mene spoločnosti Biogen Idec a že CRO nemá podľa tejto zmluvy žiadne iné práva ani povinnosti.

Po zvážení vzájomných prísľubov a záväzkov, obsiahnutých v tejto zmluve a za riadne a hodnotné protiplnenie, ktorého prevzatie a dostatočnosť sa týmto potvrdzuje, sa spoločnosť Biogen Idec a zdravotnícke zariadenie týmto dohodli na nasledujúcom:

1. Skúšanie

1.1 Predmet zmluvy. Zdravotnícke zariadenie a lekár sa zaväzujú vykonať pre spoločnosť Biogen Idec skúšanie podľa protokolu s názvom „Multicentrické, globálne, pozorovacie skúšanie pre zber informácií o bezpečnosti a zdokumentovanie spotreby lieku Tecfidera™ (dimetylfumarát) pri používaní v rutinej klinickej praxi na liečbu sklerózy multiplex (skúšanie ESTEEM)“, číslo protokolu 109MS401, ktorý sa týmto stáva neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy a ktorý sa môže priebežne meniť a dopĺňať (ďalej „**protokol**“) a výsledky klinického skúšania odovzdať spoločnosti Biogen Idec. Fáza zaraďovania pacientov do skúšania sa začne dňom 18.9.2015 potrvá približne tridsaťšesť (36) mesiacov.

1.2 Pozorovacie skúšanie

(a) Zdravotnícke zariadenie a lekár sa budú vyhýbať akýmkoľvek krokom, ktoré by mohli viesť ku klasifikovaniu skúšania ako intervenčného klinického skúšania podľa platných právnych predpisov (definovaných nižšie v článku 2.1).

(b) Zmluvné strany tejto zmluvy potvrdzujú, že táto zmluva nie je uzatvorená so zámerom ovplyvňovať a v žiadnom prípade neovplyvňuje ich obchodné transakcie, najmä transakcie zdravotníckeho zariadenia, týkajúce sa obstarávania. Zdravotnícke zariadenie a lekár tiež potvrdzujú, že skúšanie nebude mať vplyv na predpisy liekov, ktoré lekár v budúcnosti vystaví. Zdravotnícke zariadenie a lekár akceptujú a potvrdzujú, že predpisy liekov sa vystavujú a budú vystavovať výhradne na základe zdravotných indikácií.

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

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 Idec and the Institution hereby agree as follows:

1. The Study.

1.1 Subject Matter. The Institution and the Physician shall conduct the Study for Biogen Idec pursuant to the protocol entitled “A Multicenter, Global, Observational Study to Collect Information on Safety and to Document the Drug Utilization of Tecfidera™ (Dimethyl Fumarate) When Used in Routine Medical Practice in the Treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM)” Protocol Number 109MS401 and incorporated herein by reference, as amended from time to time (the “**Protocol**”), and make the results available to Biogen Idec. The recruitment phase for the Study will begin on and shall last approximately thirty six (36) months.

1.2 Observational Study.

(a) The Institution and 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 Article 2.1).

(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 and the Physician confirm that the Study shall not influence the prescriptions written by the Physician in the future. The Institution and the Physician acknowledge and confirm that prescriptions are and shall be written based solely on medical indications.

1.3 Dodatky protokolu. Zdravotnícke
| zariadenie a lekár nebude akýmkoľvek
spôsobom meniť a dopĺňať protokol a nedovolia,
aby člen skúšobného tímu zúčastňujúci sa na
štúdii menil či dopĺňal Protokol bez
predchádzajúceho písomného súhlasu
spoločnosti Biogen Idec, pokiaľ to nebude
požadované právnymi predpismi na ochranu
bezpečnosti, zdravia alebo práv subjektov
| skúšania (definovaných nižšie).

1.3 Amendments to the Protocol. The
Institution and Physician shall not alter or
amend, or permit any member of the
Institution's staff participating in the Study to
alter or amend, the Protocol in any way without
the prior written consent of Biogen Idec, unless
required by law to protect the safety, health or
rights of the Study Subjects (as defined below).

1.4 Zaradovanie pacientov

(a) Zaradovanie pacientov bude v centrách skúšania prebiehať konkurenčným spôsobom. Zámerom je zaradiť do skúšania spolu päťtisíc (5000) pacientov (spoločne ďalej ako „**subjekty skúšania**“ a jednotlivito ako „**subjekt skúšania**“) v rôznych krajinách, kde sa skúšanie vykonáva, ktoré majú rozdielnu jurisdikciu. Každé zdravotnícke zariadenie má povolené zaradiť 20 pacientov, po ktorých sa zaradovanie pacientov v zdravotníckom zariadení prechodne zastaví. Po vyhodnotení počtu zaradených pacientov v danej krajine poskytne spoločnosť Biogen Idec buď priamo alebo prostredníctvom CRO (definovanej nižšie) písomné schválenie zvýšenia celkového počtu pacientov, ktoré môže zdravotnícke zariadenie zaradiť do skúšania.

(b) Po predchádzajúcom písomnom oznámení od spoločnosti Biogen Idec má zdravotnícke zariadenie a lekár zastaviť zaradovanie subjektov skúšania, ak (i) sa dosiahol plánovaný maximálny celkový počet subjektov skúšania, alebo (ii) sa spoločnosť Biogen Idec rozhodla zastaviť zaradovanie pacientov buď do celého skúšania alebo len na pracovisku zdravotníckeho zariadenia.

(c) Ak sa kvôli nepredvídaným okolnostiam v priebehu definovaného obdobia nedosiahne cieľový počet zaradených subjektov, pričom zdravotnícke zariadenie vynaložilo náležité úsilie, môže spoločnosť Biogen Idec výhradne podľa vlastného uváženia buď predĺžiť obdobie zaradovania alebo inak zmeniť cieľový počet zaradených subjektov pre skúšanie.

1.5 Zahájenie skúšania

(a) Zdravotnícke zariadenie a lekár nezačne zaradovanie potenciálnych subjektov skúšania do účasti na skúšaní, pokiaľ a pokiaľ lekár (i) nedostane od spoločnosti Biogen Idec alebo jej zástupcov písomné oznámenie, že boli získané všetky schválenia, povolenia a dokumentácia, potrebné pre vedenie skúšania a (ii) nepodpíše protokol, čím sa zaviazá viesť skúšanie v súlade s podmienkami protokolu. Lekár tiež nebude viesť žiadny výskum podľa tejto zmluvy, pokiaľ a pokiaľ subjekt skúšania písomne nepotvrdí, že prevzal, prečítal si a podpísal informovaný súhlas pre skúšanie, ktorého vzorový dokument vopred schválila spoločnosť Biogen Idec a poskytla ho lekárovi.

1.4 Recruitment.

(a) Recruitment is competitive between Study sites. A total of five thousand (5,000) 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. Each Institution will be approved to enroll up to 20 patients before a pause is placed on the Institution's patient enrollment. Upon evaluation of Country enrollment, Biogen Idec, either directly or via the CRO (as defined below), will provide written approval for an increase in the total number of patients the Institution may enroll in the Study.

(b) Upon prior written notice from Biogen Idec, the Institution and the Physician shall stop recruiting Study Subjects if (i) the planned maximum total number of Study Subjects has been reached or (ii) Biogen Idec has decided to stop the recruitment for the Study or at the Institution's site.

(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 Idec may at its sole discretion either extend the Study recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Study.

1.5 Commencement of the Study.

(a) The Institution and Physician shall not commence recruitment of potential Study Subjects to participate in the Study unless and until the Physician (i) is notified by Biogen Idec or its agents in writing that all approvals, authorizations and documentation necessary to conduct the Study have been obtained; and (ii) has signed the Protocol and thereby agreed to conduct the Study in accordance with the terms and the conditions of the Protocol. Further, the Physician 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 Idec and provided to the Physician.

(b) Zdravotnícke zariadenie určí lekára a všetok personál (ďalej „**personál skúšania**“) potrebných na podporu vedenia skúšania. Lekár prehlasuje, že má príslušnú kvalifikáciu na vykonávanie svojich povinností podľa tejto zmluvy a za každých okolností bude dodržiavať podmienky a povinnosti tejto zmluvy.

(c) Lekár poskytne spoločnosti Biogen Idec alebo jej oprávneným zástupcom informácie týkajúce sa personálu skúšania nutné na dodržanie príslušných právnych predpisov a nariadení alebo primerane požadované spoločnosťou Biogen Idec alebo jej oprávnenými zástupcami. Aby sa predišlo pochybnostiam, personál skúšania má po dobu platnosti tejto zmluvy podliehať dozoru a kontrole zdravotníckeho zariadenia a lekára.

(d) Spoločnosť Biogen Idec sa zaväzuje, že s lekárom neuzatvorí žiadnu samostatnú zmluvu, predmetom ktorej by bola akákoľvek odmena za klinické skúšanie uvedené v bode 1.1. tejto zmluvy. V prípade, že spoločnosť Biogen Idec poruší túto svoju povinnosť, bude sa uvedené považovať za podstatné porušenie tejto zmluvy.

(e) Zdravotnícke zariadenie nesmie lekára nahradiť iným lekárom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Biogen Idec, ktorá nemá takýto súhlas bezdôvodne odmietnuť.

1.6 Pacientske záznamové hárky

(a) Lekár bude zaznamenávať všetky údaje do požadovaných elektronických hárkov pre zber údajov, poskytnutých spoločnosťou Biogen Idec alebo v jej zastúpení (ďalej pacientske záznamové hárky alebo „**CRF**“). Originály CRF sú určené do dokumentácie spoločnosti Biogen Idec a ich kópie na založenie do dokumentácie lekára. Po doručení záverečného CRF od lekára sa všetky zmeny databázy vykonajú prostredníctvom vysvetľovacích formulárov poskytnutých spoločnosťou Biogen Idec alebo zmluvnou výskumnou organizáciou, vymenovanou spoločnosťou Biogen Idec v súvislosti so skúšaním (ďalej „**CRO**“).

(b) The Institution shall appoint the Physician and any personnel (the “**Staff**”), necessary to support the conduct of the Study. The Physician represents and warrants that he/she has 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.

(c) The Physician shall provide Biogen Idec or its authorized agents with information regarding the Staff as necessary to comply with applicable laws, regulations and directives, or as Biogen Idec or its authorized agents may reasonably request. For the avoidance of doubt, the Staff shall throughout the term of the Agreement be under the supervision and control of the Institution and the Physician, and the Institution and the Physician shall, without limitation, be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations (as defined below), the terms of this Agreement and Biogen Idec's and its agents' reasonable instructions

(d) Biogen Idec declares not conclude a separate agreement regarding reimbursement pursuant to section 1.1 in this Agreement with the Physician.

(e) The Institution shall not replace the Physician with another physician without the prior written consent of Biogen Idec, which consent shall not be unreasonably withheld.

1.6 Case Report Forms.

(a) The Physician shall record all data on the required electronic data collection forms provided by or on behalf of Biogen Idec (the “**CRF**”). The original CRF shall be intended for Biogen Idec'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 Idec or by a clinical research organization appointed by Biogen Idec in relation to the Study (the “**CRO**”).

(b) CRF zaslané po zastavení zaraďovania do skúšania nebudú brané do úvahy a nebude za ne poskytnutá žiadna úhrada.

(c) CRF musí lekár alebo personál skúšania zadať do systému elektronického zachytávania údajov (eDC) do piatich (5) pracovných dní od dátumu návštevy pacienta v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti.

(d) Otázky týkajúce sa údajov musí lekár alebo personál skúšania zodpovedať do piatich (5) pracovných dní od ich zadania spoločnosťou Biogen Idec alebo CRO.

1.7 Závažné nežiaduce udalosti Lekár má okamžite hlásiť výskyt závažných nežiaducich udalostí, definovaných protokolom (označovaných skratkou „**SAE**“) spoločnosti Biogen Idec, podľa pokynov v protokole. Ak bude potrebné hlásiť niektorú SAE kompetentným úradom, autor hlásenia súhlasí s príslušným odovzdaním svojich osobných údajov.

1.8 Prístup, použitie, monitorovanie a inšpekcia. Zdravotnícke zariadenie a lekár poskytnú originál alebo kópie (od prípadu k prípadu) všetkých údajov skúšania CRO a spoločnosti Biogen Idec pre ich použitie spoločnosťou Biogen Idec. Zdravotnícke zariadenie a lekár poskytnú spoločnosti Biogen Idec, CRO a ich zástupcom a predstaviteľom primeraný prístup do priestorov zdravotníckeho zariadenia a k zdravotným záznamom a údajom skúšania, aby umožnili spoločnosti Biogen Idec, CRO a ich zástupcom a predstaviteľom vykonávať monitorovanie skúšania.

Zdravotnícke zariadenie a lekár poskytnú kontrolným úradom primeraný prístup do priestorov zdravotníckeho zariadenia a k zdravotným záznamom a údajom skúšania a umožnia im robiť si z nich kópie.

Zdravotnícke zariadenie a lekár sa zaväzujú spolupracovať so zástupcami CRO a spoločnosti Biogen Idec, ktorí navštívia zdravotnícke zariadenie a zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby týchto zástupcov zamestnanci, zástupcovia a predstavitelia zdravotníckeho zariadenia nerušili, ani inak pre nich nevytvárali nepriaznivé pracovné prostredie.

Zdravotnícke zariadenie a lekár budú CRO a spoločnosť Biogen Idec okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania (a poskytnú z

(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.

(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.

(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.

1.7 Serious Adverse Events. The Physician shall immediately communicate the occurrence of serious adverse events as defined in the Protocol (each, an “**SAE**”) to Biogen Idec as directed in the Protocol. If it becomes necessary to report an SAE to the competent authorities, the author of the report consents to the related disclosure of his or her personal information.

1.8 Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution and Physician 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 and Physician shall afford Biogen Idec and CRO and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Biogen Idec and CRO and their representatives and designees to monitor the Study.

Institution and Physician shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Institution and the Physician agree to cooperate with the representatives of CRO and Biogen Idec who visit the Institution and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

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

nich CRO a spoločnosti Biogen Idec kópie) so všetkými štátnymi alebo kontrolnými úradmi, najmä požiadavkách na inšpekciu priestorov zdravotníckeho zariadenia, a zdravotnícke zariadenie umožní CRO a spoločnosti Biogen Idec, aby sa takýchto inšpekcií zúčastnili. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primerané úsilie na to, aby oddelilo a neodovzdalo žiadne dôverné informácie, ktorých odovzdanie počas týchto inšpekcií nie je požadované.

2. Náležitá starostlivosť a dodržiavanie právnych predpisov

2.1 Zdravotnícke zariadenie a lekár budú pri realizácii skúšania dodržiavať všetky príslušné a platné právne predpisy, nariadenia a smernice (ďalej „**platné právne predpisy**“) a vyhlasujú a zaručujú, že realizácia skúšania bude prebiehať s vynaložením náležitej lekárskej starostlivosti, v súlade so všeobecne uznávanými vedeckými normami a s kvalifikovaným personálom.

2.2 Zdravotnícke zariadenie a lekár akceptujú, že spoločnosť Biogen Idec a jej dcérske spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) Protikorupčného zákona Veľkej Británie z roku 2010 (ďalej „**protikorupčný zákon**“); (ii) Zákona o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z roku 1977, v znení neskorších predpisov, kodifikovaného v časti 15 zbierky zákonov USA, §§ 78dd-1 a nasledujúcich (ďalej „**FCPA**“) a (iii) akékoľvek iné platné protikorupčné právne predpisy (ďalej spoločne „**platné protikorupčné právne predpisy**“). Súhrn základných zásad, ktoré sú podkladom protikorupčného zákona a FCPA, je uvedený v Prílohe B tejto zmluvy. Každá zmluvná strana bude informovať svojich zástupcov, najmä všetok personál skúšania, o ustanoveniach protikorupčného zákona a FCPA. Žiadna zo zmluvných strán ani žiadny z ich zástupcov sa priamo ani nepriamo nebude zapájať do žiadnych činností, ktoré sú zakázané podľa platných protikorupčných právnych predpisov, vrátane úplatkárstva, provízií, podplácania alebo iných korupčných obchodných praktík.

2.3 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje uchovávať všetky dokumenty súvisiace so skúšaním, najmä informované súhlasy subjektov skúšania, týkajúce sa tohto skúšania, CRF, originálne údaje a zložku dokumentov skúšajúceho, založenú v centre skúšania („Investigator Site File“ – ISF) v súlade s platnými právnymi predpismi.

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 Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

2. Due Diligence and Compliance with Law.

2.1 The Institution and 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.

2.2 The Institution and the Physician acknowledge that Biogen Idec 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 provisions of the Bribery Act and the FCPA. Neither party nor its representatives shall, whether directly or indirectly, engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation, including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.

2.3 The Institution undertakes to maintain all Study-related documents, including without limitation, the Study Subjects' informed consent forms regarding the Study, CRFs, original data, and ISF, in accordance with the Applicable Laws and Regulations.

2.4 Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že získalo všetky súhlasy a schválenia pre uzatvorenie a plnenie tejto zmluvy a vykonanie skúšania a že uzatvorenie a plnenie tejto zmluvy ako aj prevzatie odmeny podľa tejto zmluvy neporušuje žiadne platné právne predpisy ani žiadne interné pravidlá, nariadenia alebo predpisy zdravotníckeho zariadenia.

3. Dôvernosť

3.1 Okrem prípadov výslovne povolených touto zmluvou alebo písomným povolením od spoločnosti Biogen Idec, zdravotnícke zariadenie a lekár nebudú odovzdávať žiadnej tretej strane ani používať v prospech zdravotníckeho zariadenia, lekára alebo tretej strany žiadne dôverné informácie (definované nižšie) a obmedzia prístup k dôverným informáciám na spoločnosť Biogen Idec a tie osoby, vrátane personálu skúšania, ktoré tieto informácie odôvodnene potrebujú pre účely popísané v tejto zmluve. Zdravotnícke zariadenie a lekár podniknú všetky prakticky realizovateľné kroky na to, aby sa tieto osoby zaviazali dodržiavať povinnosti zachovania dôvernosti týkajúce sa dôverných informácií, minimálne také prísne, aké platia pre zdravotnícke zariadenie a lekára podľa tejto zmluvy. Dôverné informácie sú, stávajú sa a zostávajú (podľa situácie) výhradným vlastníctvom spoločnosti Biogen Idec; zdravotnícke zariadenie však má právo používať dôverné informácie na svoje vlastné nekomerčné, interné výskumné, školiace a vzdelávacie účely.

3.2 Pojem „dôverné informácie“ znamená a zahŕňa:

- (a) všetky informácie a údaje poskytnuté spoločnosťou Biogen Idec alebo v jej mene, alebo zozbierané zdravotníckym zariadením alebo lekárom v súvislosti s touto zmluvou, najmä protokol a ďalšie dokumenty skúšania;
- (b) vrátane protokolu a príloh tejto zmluvy; a
- (c) všetky informácie a údaje vytvorené v súvislosti so skúšaním, najmä CRF a údaje v nich obsiahnuté.

3.3 Obmedzenia tohto článku 3 „Dôverné informácie“ sa nevzťahujú na informácie, o ktorých môže zdravotnícke zariadenie alebo lekár príslušne zdokumentovanými podkladmi preukázať, že:

2.4 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.

3. Confidentiality.

3.1 Except as expressly authorized in this Agreement or in writing by Biogen Idec, the Institution and the Physician shall not disclose to any third party, or use for the benefit of the Institution, the Physician or any third party, any Confidential Information (as defined below), and shall limit access to Confidential Information to Biogen Idec 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 and the Physician under this Agreement. Confidential Information is, shall become and shall remain, as applicable, the exclusive property of Biogen Idec; provided, that the Institution shall have the right to use Confidential Information for its own non-commercial, internal research, training and educational purposes.

3.2 “Confidential Information” means and includes:

- (a) all information and data provided by or on behalf of Biogen Idec, 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;
- (b) including the Protocol and the schedules attached hereto; and
- (c) all information and data generated in connection with the Study, including, but not limited to, CRFs and the data contained therein.

3.3 The restrictions in this Article 3 on “Confidential Information” shall not apply to information that the Institution or Physician is able to demonstrate by competent documentary evidence:

- (a) zdravotnícke zariadenie alebo lekár ich právoplatne vlastnili pred ich prevzatím od spoločnosti Biogen Idec;
- (b) v súčasnosti sú alebo sa po uzatvorení tejto zmluvy stanú súčasťou verejnej sféry bez konania alebo nekonania zo strany lekára, zdravotníckeho zariadenia alebo jeho riaditeľov, členov predstavenstva, vedúcich pracovníkov, zamestnancov, zástupcov, konzultantov, poradcov alebo spolupracovníkov;
- (c) sa lekárovi alebo zdravotníckemu zariadeniu stanú známymi po ich odovzdaní treťou stranou s právom vlastniť a odovzdávať takéto informácie, alebo
- (d) ich lekár alebo zdravotnícke zariadenie nezávisle vytvorili bez pomoci, aplikovania, použitia alebo získania prospechu z dôverných informácií, odovzdaných podľa tejto zmluvy.

3.4 Povinnosti zachovania dôvernosti stanovené touto zmluvou nemajú lekárovi a zdravotníckemu zariadeniu zabráňovať odovzdávať akúkoľvek časť dôverných informácií, ktorú je potrebné (i) použiť alebo odovzdať lekárom alebo zdravotníckym zariadením pre účely zdravotnej starostlivosti alebo poradenstva poskytovaného subjektom skúšania, avšak len za predpokladu, že spoločnosť Biogen Idec, zdravotnícke zariadenie a lekár potvrdzujú a akceptujú, že takéto použitie alebo odovzdanie dôverných informácií bude prísne obmedzené len na tie informácie, ktoré sú potrebné pre primerané informovanie a starostlivosť o subjekty skúšania, (ii) alebo ktorej odovzdanie je požadované právnym predpisom, nariadením, smernicou, zákonom alebo vyhláškou akéhokoľvek štátneho úradu alebo inštitúcie; v takom prípade však lekár alebo zdravotnícke zariadenie (podľa toho, o ktorý prípad pôjde) poskytnú spoločnosti Biogen Idec písomné oznámenie s primeraným predstihom, ktorý spoločnosti Biogen Idec umožní požiadať o ochranný súdny príkaz alebo podobné opatrenie na zabezpečenie dôverného zaobchádzania s týmito dôvernými informáciami a následne odovzdať len také minimálne množstvo požadovaných dôverných informácií, aby sa týmto predpisom vyhovel.

3.5 Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že odovzdanie dôverných informácií v rozpore s podmienkami tejto zmluvy môže spôsobiť nenapraviteľné škody, pre ktoré odškodnenie

- (a) was rightfully in the possession of the Physician or the Institution prior to receipt from Biogen Idec;
- (b) is now, or hereafter becomes, part of the public domain through no act or failure to act on the part of the Physician or the Institution or its directors, trustees, officers, employees, representatives, consultants, advisors or collaborators;
- (c) becomes known to the Physician or Institution through disclosure by a third party with the legal right to possess and disclose such information; or
- (d) was independently developed by the Physician or Institution without the aid, application, use or benefit of Confidential Information disclosed under this Agreement.

3.4 The obligations of confidentiality set forth in this Agreement shall not prohibit the Physician or the Institution from disclosing any part of the Confidential Information which is required (i) to be used or disclosed by the Physician or the Institution for medical treatment or counseling of Study Subjects; provided, however, that Biogen Idec and the Institution acknowledge and agree that such use or disclosure of Confidential Information shall be strictly limited to that required to adequately inform and care for the Study Subjects, or (ii) by law, regulation, rule, act or order of any governmental authority or agency to be disclosed; provided, however, that the Physician or the Institution, as applicable, gives Biogen Idec sufficient advance written notice to permit Biogen Idec 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.

3.5 The Institution acknowledges that disclosure of Confidential Information in violation of the terms of this Agreement may cause irreparable harm for which damages at

podľa zákona nemusí byť dostatočnou náhradou a zdravotnícke zariadenie súhlasí, že spoločnosť Biogen Idec má, okrem iných práv alebo opravných prostriedkov podľa zákona alebo spravodlivosti, právo požadovať súdom nariadené opravné prostriedky alebo na zvláštne vymáhanie ustanovení tohto článku 3 súdom príslušnej jurisdikcie.

3.6 Zdravotnícke zariadenie a lekár sa zaväzujú, že na požiadanie spoločnosti Biogen Idec urýchlene (a) vrátiť spoločnosti Biogen Idec všetky dôverné informácie a všetky ich časti poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu alebo lekárovi spoločnosťou Biogen Idec vo forme dokumentácie, vrátane všetkých kópií a ich ďalších hmotných vyhotovení, vytvorených lekárom alebo riaditeľmi, členmi predstavenstva, vedúcimi pracovníkmi, zamestnancami, zástupcami, konzultantmi, poradcami alebo spolupracovníkmi zdravotníckeho zariadenia a (b) zlikvidujú všetky dôverné informácie prechovávané zdravotníckym zariadením alebo lekárom a uložené na elektronických alebo iných médiách dostupných v danom čase.

4. Ochrana osobných údajov

4.1 Zdravotnícke zariadenie a lekár dodržia všetky platné nariadenia, predpisy, smernice a zákony týkajúce sa ochrany osobných údajov (ďalej „**právne predpisy na ochranu osobných údajov**“), ktoré sa môžu priebežne meniť a doplňať, najmä smernice vydané Medzinárodným výborom pre harmonizáciu (ICH) a platné medzinárodné a národné právne predpisy na ochranu súkromia a osobných údajov. Okrem iných požadovaných opatrení sa zdravotnícke zariadenie a lekár zaväzujú vykonať na miestnych úradoch pre ochranu osobných údajov všetky registrácie, požadované podľa takýchto právnych predpisov na ochranu osobných údajov.

4.2 Osobné údaje subjektov skúšania

(a) S použitím informovaného súhlasu, poskytnutého a schváleného spoločnosťou Biogen Idec, získa zdravotnícke zariadenie od subjektov skúšania súhlas s odovzdávaním zozbieraných údajov spoločnosti Biogen Idec a s uchovávaním a analýzou takýchto údajov a všetkých vzoriek odobratých v súvislosti so skúšaním.

(b) Zdravotnícke zariadenie je povinné uchovávať všetky zdravotné záznamy a informované súhlasy podpísané v súvislosti so skúšaním po dobu desiatich (10) rokov od konca skúšania alebo po dobu požadovanú platnými právnymi predpismi, podľa toho, čo je dlhšie.

law may not be an adequate remedy, and the Institution agrees that Biogen Idec shall have, in addition to any other rights or remedies available to it at law or in equity, the right to seek injunctive relief or specific enforcement of the provisions of this Article 3 by a court of competent jurisdiction.

3.6 The Institution and the Physician agree that, at Biogen Idec's request, the Institution and the Physician shall promptly (a) return to Biogen Idec any and all parts of the Confidential Information provided by Biogen Idec 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, 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.

4. Data Protection.

4.1 The Institution and 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. Among other required actions, the Institution and the Physician shall perform any registrations with the local data protection authorities required under such Data Protection Laws.

4.2 Study Subjects' Personal Data.

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

(b) The 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.

4.3 Údaje zmluvných strán

(a) Spoločnosť Biogen Idec bude spracovávať osobné údaje lekára a personálu skúšania výhradne na administratívne, štatistické, informačné a komerčné účely a pre účely podávania správ a hlásení (vrátane mena, oblasti odbornosti, pracoviska a predchádzajúcej práce pre spoločnosť Biogen Idec). Lekár súhlasí s prenosom svojich osobných údajov tretím stranám. Lekár prehlasuje, že od personálu skúšania získal príslušné súhlasy s prenosom ich osobných údajov, potrebných pre vykonanie skúšania, tretím stranám.

(b) Akékoľvek osobné údaje týkajúce sa zdravotníckeho zariadenia, lekára alebo personálu skúšania, ktoré môžu byť obsiahnuté v takomto spracovaní, bude spoločnosť Biogen Idec používať a prenášať svojim ďalším dcérskym spoločnostiam pre účely plnenia tejto zmluvy, všeobecnej komunikácie a pre vývoj a plánovanie aktivít spoločnosti Biogen Idec. Zdravotnícke zariadenie a lekár akceptujú, že niektoré právnické osoby spoločnosti Biogen Idec môžu sídliť v krajinách, kde ochrana osobných údajov nedosahuje takú úroveň, ako v krajine, v ktorej obvykle vykonávajú svoje aktivity.

(c) Každá zmluvná strana bude spracovávať osobné údaje druhej zmluvnej strany alebo jej dcérskych spoločností podľa tejto zmluvy len v súlade s pokynmi druhej zmluvnej strany.

(d) Po písomnom oznámení spoločnosťou Biogen Idec v primeranom čase vopred odovzdá zdravotnícke zariadenie spoločnosti Biogen Idec kópiu všetkých osobných údajov spoločnosti Biogen Idec a jej dcérskych spoločností, ktoré bude mať v tom čase v držbe, správe alebo pod kontrolou v takom formáte, v akom ich bude spoločnosť Biogen Idec primerane požadovať.

5. **Vynálezy a vlastníctvo údajov**

5.1 Všetky vynálezy, zámery, zlepšenia, objavy, zdokonalenia, modifikácie, technické znalosti (know how), údaje, plány, návrhy a informácie akéhokoľvek druhu a popisu, sformulované, vytvorené, vyrobené alebo uvedené do praxe, podľa toho, o ktorý prípad pôjde, ktoré sa akýmkoľvek spôsobom týkajú vykonania skúšania, využitia finančných zdrojov skúšania, lieku TECFIDERA alebo použitia, zneužitia, modifikácie alebo aplikovania lieku TECFIDERA (ďalej spoločne „**vynálezy**“), sú výhradným a výlučným vlastníctvom spoločnosti Biogen Idec. Zdravotnícke zariadenie a lekár sa zaväzujú urýchlene (a) odovzdať takéto vynálezy

4.3 Parties' Data.

(a) Biogen Idec shall process the personal data of the Physician and the Staff for administrative, statistical, informative, commercial and reporting purposes (including name, field of expertise, place of work and past experience with Biogen Idec). The Physician consents to the transfer to third parties of his/her personal data. The Physician declares that she obtained from the Staff the relevant consents to the transfer to third parties of their personal data needed for the conduct of the Study.

(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 Idec and may be transferred to other Biogen Idec's Affiliates for the purposes of the performance of this Agreement, for general communication and for the development and planning of Biogen Idec's activities. The Institution and the Physician acknowledge that some Biogen Idec entities may be located in countries where the data protection standards are not as protective as those in the country in which they usually perform their activities.

(c) Each party shall only process personal data from the other party or the other party's affiliates under this Agreement in accordance with the other party's instructions.

(d) Upon reasonable notice by Biogen Idec, the Institution shall give Biogen Idec a copy of all personal data from Biogen Idec and its Affiliates then in the possession, custody or control of the Institution, in such format as Biogen Idec reasonably requires.

5. **Inventions and Data Ownership.**

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 or the use, misuse, modification or application of TECFIDERA (collectively, „**Inventions**“), shall be owned solely and exclusively by Biogen Idec. The Institution and the Physician agree to promptly (a) disclose such Inventions to Biogen Idec, (b) assign all of their rights, title and interest in and to all

spoločnosti Biogen Idec, (b) postúpiť všetky svoje práva, nároky a podiely na všetkých takýchto vynálezoch na spoločnosť Biogen Idec, bez licenčných poplatkov alebo akéhokoľvek iného protiplnenia a (c) podpísať akékoľvek dokumenty požadované spoločnosťou Biogen Idec, ktoré jej umožnia získať akúkoľvek formu ochrany takýchto vynálezov, vrátane patentových práv, ktorú bude spoločnosť Biogen Idec považovať za potrebnú alebo žiaducu. Zdravotnícke zariadenie a lekár sa tiež zaväzujú plne so spoločnosťou Biogen Idec spolupracovať v procese zaistenia a vymáhania jej práv na takéto vynálezy pred publikovaním akýchkoľvek informácií o takýchto vynálezoch a spoločnosť Biogen Idec poskytne zdravotníckemu zariadeniu úhradu (v obojstranne prijateľnej primeranej sadzbe) za čas, ktorý zdravotnícke zariadenie na žiadosť spoločnosti Biogen Idec vynaloží na tieto aktivity.

5.2 Zdravotnícke zariadenie a lekár vyhlasujú a zaručujú, že sú oprávnení udeľovať všetky práva udelené týmto článkom 5 a že ich potenciálni vynálezcovia sú a budú viazaní povinnosťou postúpiť svoje vynálezy na zdravotnícke zariadenie a na spoločnosť Biogen Idec, a neuzatvoria žiadne zmluvy s tretími stranami, ktoré by boli v rozpore s touto povinnosťou.

5.3 Všetky práva, nároky a podiely vo (a) všetkých údajoch zozbieraných a databázach vytvorených pri vykonávaní skúšania, (b) všetkých kompiláciách údajov súvisiacich so skúšaním (vrátane výberu, zosúladenia alebo usporiadania takýchto údajov), ktoré sú vytvorené pre skúšanie a (c) všetkých CRF a ďalších dokumentoch, správach a hláseniach zo skúšania, vrátane autorských práv na každé z vyššie uvedených, sú a zostávajú výhradným a výlučným vlastníctvom spoločnosti Biogen Idec.

5.4 Spoločnosť Biogen Idec a jej zástupcovia majú výhradné právo na použitie všetkých údajov a informácií, ktoré vzniknú pri vykonávaní skúšania alebo s ním súvisia. Spoločnosť Biogen Idec týmto udeľuje zdravotníckemu zariadeniu obmedzené právo na použitie výsledkov skúšania vytvorených zdravotníckym zariadením pre účely publikovania a pre jeho vlastné nekomerčné interné výskumné, školiace a vzdelávacie účely, pod podmienkou dodržania podmienok a ustanovení článku 3 (Dôvernosť) a článku 6 (Publikovanie) tejto zmluvy.

6. Publikovanie

6.1 Spoločnosť Biogen Idec a jej zástupcovia majú neobmedzený prístup ku všetkým informáciám, ktoré vzniknú zo skúšania a

Inventions to Biogen Idec, without royalty or any other consideration, and (c) execute any documents requested by Biogen Idec to enable Biogen Idec to obtain whatever protection for such Inventions, including patent rights, as Biogen Idec shall determine is necessary or desirable. The Institution and the Physician further agree to cooperate fully with Biogen Idec in the process of securing and enforcing Biogen Idec's rights to such Inventions, prior to publishing any information on any such Inventions, and Biogen Idec will compensate the Institution (at mutually agreeable reasonable rates) for any time spent at Biogen Idec's request in connection with such activities.

5.2 The Institution and Physician represents and warrants that the Institution has the authority to grant all of the rights granted in this Article 5, and that its potential inventors are and will be obligated to assign their Inventions to the Institution and/or Biogen Idec and will not enter into agreements with third-parties that would interfere with this obligation.

5.3 All rights, titles and interests in and to (a) all data collected and databases generated in the performance of the Study, (b) all compilations of data related to the Study (including the selection, coordination or arrangement of such data), that are created for the Study, and (c) all CRFs and other Study documents and reports, including copyrights in any of the foregoing, are and shall remain the sole and exclusive property of Biogen Idec.

5.4 Biogen Idec and its agents shall have the exclusive right to use all data and information resulting from or relating to the conduct of the Study. Biogen Idec hereby grants 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.

6. Publication.

6.1 Biogen Idec and its agents shall have unrestricted access to and exclusive rights to use all information resulting from the Study for

výhradné práva na ich použitie na akékoľvek a všetky zákonné účely.

any and all lawful purposes.

6.2 Pokiaľ tento článok 6 neuvádza inak, po dokončení skúšania a vyhodnotení výsledkov spoločnosťou Biogen Idec alebo po zastavení skúšania môže zdravotnícke zariadenie (prostredníctvom lekára alebo personálu skúšania) publikovať alebo inak verejne prezentovať výsledky a metódy skúšania, len pre nekomerčné účely. Bez ohľadu na vyššie uvedené, zdravotnícke zariadenie nesmie odovzdávať žiadne iné dôverné informácie spoločnosti Biogen Idec, než výsledky a metódy skúšania.

6.2 Except as otherwise provided in this Article 6, following completion of the Study and evaluation of the results by Biogen Idec, 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. Notwithstanding the foregoing, the Institution shall not disclose any of Biogen Idec's Confidential Information, other than the results and methods of the Study.

6.3 Aby mohlo zdravotnícke zariadenie publikovať akékoľvek výsledky skúšania v súlade s týmto článkom, musí poskytnúť spoločnosti Biogen Idec text súvisiaci so skúšaním, ktorý sa má prezentovať alebo publikovať, najmenej šesťdesiat (60) dní pred dátumom jeho odovzdania akejkoľvek tretej strane (ďalej „**lehota na posúdenie**“). Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje v dobrej viere zvážiť všetky písomné pripomienky, ktoré v tejto lehote dostane od spoločnosti Biogen Idec. Ak spoločnosť Biogen Idec príde k záveru, že akýkoľvek text zaslaný jej v súlade s týmto článkom 6 popisuje jeden alebo viacero potenciálne patentovateľných vynálezov, spoločnosť Biogen Idec doručí lekárovi oznámenie (s ktorým lekár ihneď oboznámi všetkých autorov), že prišla k takémuto záveru ešte pred uplynutím lehoty na posúdenie. Spoločnosť Biogen Idec má ďalších deväťdesiat (90) dní od dátumu doručenia takéhoto oznámenia na podanie patentovej prihlášky na všetky vynálezy, popísané v texte a lekár nepodá text na publikovanie alebo posúdenie žiadnej tretej strane až do (i) podania všetkých príslušných patentových prihlášok spoločnosťou Biogen Idec, (ii) skončenia tejto deväťdesiat (90) dňovej lehoty alebo (iii) vymazania všetkých informácií o potenciálne patentovateľných vynálezoch z textu, podľa toho, čo nastane skôr. V prípade, že podľa vyššie uvedeného bodu (i) boli podané patentové prihlášky, spoločnosť Biogen Idec doručí lekárovi oznámenie o tom, že všetky takéto prihlášky boli podané.

6.3 In order to publish any Study results in accordance with this Article, the Institution shall provide Biogen Idec 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 Idec during such Review Period. If Biogen Idec determines that any text submitted to it in accordance with this Article 6 describes one or more potentially patentable inventions, Biogen Idec shall provide notice to the Physician (who shall immediately notify any and all other authors) that Biogen Idec has made such a determination prior to the expiration of the review period. Biogen Idec shall have an additional ninety (90) days from the date such notice is delivered to file patent applications on any inventions described in the text and 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 Idec, (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 Idec shall provide the Physician with notice that all such applications have been filed.

Spoločnosť Biogen Idec bude lekára písomne informovať o tom, že akýkoľvek text zaslaný jej v súlade s týmto článkom 6 obsahuje iné dôverné informácie spoločnosti Biogen Idec, než sú výsledky a metódy skúšania a uvedie, o ktoré dôverné informácie ide. Lekár nesmie odovzdávať dôverné informácie spoločnosti Biogen Idec a vymaže takéto dôverné informácie z textu.

Biogen Idec shall inform the Physician, in writing, that any text submitted to it in accordance with this Article 6 contains any Biogen Idec Confidential Information other than the results and methods of the Study, and shall identify such Confidential Information. The Physician shall not disclose Biogen Idec's Confidential Information and shall remove such Confidential Information from the text.

6.4 Ak je skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, nesmie zdravotnícke zariadenie vykonať žiadne publikovanie alebo odovzdanie, kým (a) nebudú odovzdané a analyzované výsledky zo všetkých centier tak, ako to popisuje protokol, alebo (b) kým nebude skúšanie zastavené vo všetkých centrách.

7. Úhrada

7.1 Ako protiplnenie za vedenie skúšania sa spoločnosť Biogen Idec zaväzuje prostredníctvom CRO poukazovať zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi platby po prevzatí príslušnej faktúry a správne vyplnených CRF, v súlade s podmienkami stanovenými v Prílohe A tejto zmluvy.

7.2 Platobné podmienky

(a) CRO v zastúpení spoločnosti Biogen Idec nemá žiadnu povinnosť uhradiť zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi CRF vyplnené za subjekty skúšania zaradené potom, čo spoločnosť Biogen Idec dala zdravotníckemu zariadeniu pokyny zastaviť zaraďovanie subjektov skúšania.

(b) Platby poukázané v súlade s článkom 7.1 uvedeným vyššie predstavujú úhradu za aktivity skúšania, vykonané zdravotníckym zariadením a lekárom podľa tejto zmluvy, ako aj za súvisiace výdavky, ktoré zdravotníckemu zariadeniu, lekárovi a personálu skúšania vzniknú pri plnení tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie, lekár a personál skúšania nemajú nárok na žiadne nesúvisiace príspevky, presahujúce úhradu definovanú v tomto článku 7 za plnenie tejto zmluvy.

6.4 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.

7. Compensation.

7.1 In consideration of the conduct of the Study, Biogen Idec, through CRO, shall make payments to the Institution and Physician upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Schedule A of this Agreement.

7.2 Conditions of Payment.

(a) CRO on behalf of Biogen Idec shall have no obligation to compensate Institution and Physician for CRFs completed for Study Subjects enrolled after Biogen Idec has instructed the Institution to cease recruitment of Study Subjects.

(b) The payments made pursuant to Article 7.1 above shall constitute compensation for the Study activities rendered by Institution and Physician under this Agreement, as well as all related expenses that are incurred by the Institution, the Physician and the Staff while implementing this Agreement. The Institution, the Physician and the Staff shall not receive any unconnected benefits above and beyond the compensation specified in this Article 7 for implementing the Agreement.

(c) CRO v zastúpení spoločnosti Biogen Idec bude poukazovať platby zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi elektronickým prevodom po prevzatí príslušných údajov každých šesť (6) mesiacov od zaradenia prvého subjektu skúšania. Platby sa budú zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi poukazovať podľa nasledujúcich údajov:

Platby zdravotníckemu zariadeniu:

Príjemca: Fakultná nemocnica Trenčín
Banka: Štátna pokladnica
Číslo účtu: 7000280438/8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438
SWIFT: SPSRSKBA

Platby pre lekára:

Príjemca: MUDr. Andrea Cimprichová
Bankové spojenie:
SWIFT:
IBAN:

7.3 Každá zmluvná strana vyhlasuje a zaručuje ostatným zmluvným stranám, že platba odmieta súvisiacich s vedením skúšania (vrátane platieb subdodávateľom, konzultantom alebo iným zástupcom pracujúcim v zastúpení zdravotníckeho zariadenia/lekára alebo v rámci služieb zdravotníckeho zariadenia/lekára pre spoločnosť Biogen Idec, podľa toho, o ktorý prípad ide), (i) predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu za vedenie skúšania, (ii) nebola stanovená žiadnym takým spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní na vyšetrenia, úhrad alebo obchodných transakcií medzi zdravotníckym zariadením alebo lekárom a spoločnosťou Biogen Idec a (iii) neponúka ani neposkytuje sa, či už čiastočne alebo úplne, s cieľom priamo alebo nepriamo, predpokladane alebo výslovne ovplyvňovať alebo nabádať príjemcu, aby nakupoval, predpisoval, odporúčal, predával, zariadil nákup alebo predaj alebo odporúčal zvýhodnenú pozíciu v liekopise pre niektorý produkt spoločnosti Biogen Idec, alebo ako odmena za predchádzajúce konanie.

8. Doba platnosti a vypovedanie zmluvy

8.1 Táto zmluva nadobúda platnosť k dátumu posledného z podpisov zmluvných strán (ďalej „**dátum platnosti**“) a zaniká, keď zdravotnícke zariadenie a lekár splnia svoje povinnosti podľa tejto zmluvy, vrátane doručenia všetkých výsledkov skúšania spoločnosti Biogen Idec. Platnosť článkov 3, 4, 5, 6 a 9 pretrváva aj po vypovedaní zmluvy. Táto zmluva nadobúda

(c) CRO on behalf of Biogen Idec shall make payments to the Institution and Physician by wire transfer upon receipt by Biogen Idec of the relevant data every six (6) months following enrollment of the first Study Subject. Payment shall be made to the Institution and Physician as follows:

Reference:

Payments to Institution:

Payee name: Fakultna nemocnica Trenčín
Bank: Statna pokladnica
Account No: 7000280438/8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438
SWIFT: SPSRSKBA

Payments to Physician:

Payee name: Andrea Cimprichova MD
Bank Co-ordinates:
SWIFT:
IBAN:

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/the Physician or as part of the Institution's and/or Physician's services to Biogen Idec, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Study, (ii) has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals, reimbursements or business between the Institution and/or the Physician and Biogen Idec, 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 Idec product or as a reward for past behavior.

8. Term and Termination of the Agreement.

8.1 The Agreement is valid as of the last date of signature hereto (the “**valid Date**”) and expires when the Institution and the Physician have completed their obligations under the Agreement, including the delivery of all the Study results to Biogen Idec. Articles 3, 4, 5, 6 and 9 shall survive termination of the Agreement. This contract **shall be in effect on**

platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov v centrálnej registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov.

8.2 Spoločnosť Biogen Idec a Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať z akéhokoľvek dôvodu písomnou výpoveďou s (45) dňovou výpovednou lehotou, doručenou druhej zmluvnej strane doporučeným listom s potvrdením doručenia.

8.3 Túto zmluvu môže tiež zdravotnícke zariadenie alebo spoločnosť Biogen Idec vypovedať:

(a) písomnou výpoveďou s pätnásť (15) dňovou výpovednou lehotou, doručenou druhej strane doporučeným listom s potvrdením doručenia, ak sa druhá zmluvná strana dopustí podstatného porušenia tejto zmluvy a takéto porušenie nenapraví v tejto pätnásť (15) dňovej lehote (pre väčšiu zrozumiteľnosť, za podstatné porušenie tejto zmluvy sa považuje okrem iného každé porušenie platných protikorupčných právnych predpisov alebo akýchkoľvek iných platných právnych predpisov); alebo

(b) písomnou výpoveďou s pätnásť (15) dňovou výpovednou lehotou, doručenou druhej strane doporučeným listom s potvrdením doručenia, ak sa druhá zmluvná strana dostane do platobnej neschopnosti, ukončí činnosť alebo bude v likvidácii, vydá vyhlásenie o postúpení majetku v prospech svojich veriteľov, podá alebo bude voči nej podaný návrh na konkurz, alebo bude na podstatnú časť jej majetku vymenovaný správca konkurznej podstaty.

8.4 V prípade, že spoločnosť Biogen Idec vypovie túto zmluvu a poverí iné zdravotnícke zariadenie vykonávaním ďalších aktivít súvisiacich so skúšaním, bude zdravotnícke zariadenie na základe odôvodnenej požiadavky spoločnosti Biogen Idec spolupracovať so spoločnosťou Biogen Idec na zabezpečenie urýchleného a koordinovaného prenosu týchto aktivít na takéto nové zdravotnícke zariadenie.

8.5 V prípade, že spoločnosť Biogen Idec vypovie túto zmluvu bez uvedenia dôvodu, má zdravotnícke zariadenie a lekár nárok dostať platbu za všetky služby vykonané podľa tejto zmluvy až do dátumu účinnosti vypovedania; za

the day following the day of its publication in accordance with § 47(a)(1) of Act No. 40/1964 of the Civil Code as Amended in the Central Registry of Contracts www.crz.gov.sk, as these Contracts must be disclosed in accordance with § 5(a)(1) of Act No. 211/2000, the Freedom of Information Act as Amended.

8.2 The Agreement may be terminated for any reason by Biogen Idec upon (45) days' prior written notice to the Institution by registered letter with acknowledgement of receipt.

8.3 In addition, this Agreement may be terminated by Institution or Biogen Idec:

(a) upon fifteen (15) days' prior written notice to the other party by registered letter with acknowledgement of receipt 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

(b) upon fifteen (15) days' prior written notice to the other party by registered letter with acknowledgement of receipt 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.

8.4 In the event that Biogen Idec terminates the Agreement and appoints another institution to conduct additional activities in relation to the Study, the Institution shall, upon reasonable request by Biogen Idec, cooperate with Biogen Idec to ensure an expedient and coordinated transition to such institution.

8.5 In the event that this Agreement is terminated by Biogen Idec without cause, the Institution and Physician shall be entitled to receive payment for all services performed under this Agreement through the Effective

predpokladu že (a) takéto záväzky boli vopred písomne schválené spoločnosťou Biogen Idec, (b) zdravotnícke zariadenie a lekár si riadne splnili svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a (c) takéto záväzky nie je možné vypovedať. Spoločnosť Biogen Idec okrem toho uhradí všetky primerané náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi vzniknú a sú nevyhnutné alebo odôvodnene potrebné na usporiadané ukončenie platnosti tejto zmluvy; za predpokladu, že zdravotnícke zariadenie vopred dostalo písomné schválenie takýchto výdavkov od spoločnosti Biogen Idec. V prípade, že spoločnosť Biogen Idec vypovie túto zmluvu podľa článku 8.3(a), zodpovedá spoločnosť Biogen Idec zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi výhradne len za úhradu čiastky za poplatky a výdavky na odborné výkony, ktoré mu reálne a odôvodnene vznikli pred takýmto porušením.

8.6. CRO ako zástupca spoločnosti Biogen Idec a zmluvná strana tejto zmluvy len pre účely uvedené v úvodných vyhláseniach potvrdzuje, že nebude zasahovať do rozhodovania o vypovedaní alebo nevypovedaní tejto zmluvy.

9. Ostatné zmluvné ujednania

9.1 Rozpory. Zdravotnícke zariadenie a lekár, spoločnosti Biogen Idec zaručujú, že plnenie ich povinností podľa tejto zmluvy nie je a nebude v rozpore s akoukoľvek inou zmluvou, ktorej sú zmluvnými stranami. Zdravotnícke zariadenie a lekár sa zaväzujú informovať spoločnosť Biogen Idec o všetkých ostatných zmluvách s tretími stranami, ktoré sa akýmkoľvek spôsobom týkajú skúšania.

9.2 Postúpenie. Žiadna zo zmluvných strán nesmie postúpiť svoje práva alebo povinnosti podľa tejto zmluvy, s výnimkou práva spoločnosti Biogen Idec postúpiť ktorékoľvek alebo všetky tieto práva alebo povinnosti na svoje dcérske spoločnosti, alebo zaobstarať si plnenie niektorých alebo všetkých zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy svojimi dcérskymi spoločnosťami, vrátane vyplácania alebo prijímania finančných prostriedkov podľa tejto zmluvy. Za každé konanie alebo nekonanie svojich dcérskych spoločností, ktoré nie sú zmluvnými stranami tejto zmluvy, zodpovedá výhradne spoločnosť Biogen Idec. Pre účely tejto zmluvy znamená pojem „**dcérske spoločnosti**” akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá kontroluje spoločnosť Biogen Idec, je ňou kontrolovaná alebo je s ňou pod spoločnou kontrolou. Pojem „**kontrola**” znamená priame alebo nepriame vlastníctvo najmenej 50 %

Date of termination; provided, that (a) such commitments have been previously authorized in writing by Biogen Idec, (b) the Institution and the Physician have properly performed their obligations under the Agreement, and (c) such commitments cannot be terminated. In addition, Biogen Idec shall pay all reasonable costs incurred by the Institution and Physician 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 Idec. In the event that this Agreement is terminated by Biogen Idec under Article 8.3(a), Biogen Idec shall be liable to the Institution and Physician solely for the payment of the amount of professional fees and expenses actually and reasonably incurred prior to such breach.

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.

9. Miscellaneous.

9.1 Conflicts. The Institution and the Physician represent to Biogen Idec that the performance of their obligations under this Agreement does not and will not conflict with any other agreement to which they are a party. The Institution and the Physician agree to notify Biogen Idec of any other agreements with third parties that relate in any way to the Study.

9.2 Assignment. Neither party may assign its rights or obligations hereunder, except that Biogen Idec 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 Idec 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 Idec. 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

akciového kapitálu, hlasovacích práv alebo priamu či nepriamu právomoc riadiť alebo ovplyvňovať riadenie vedenia a interných predpisov fyzickej alebo právnickej osoby, či už prostredníctvom vlastníctva cenných papierov s hlasovacím právom, na základe zmluvy, alebo inak.

9.3 Oznámenia. Akékoľvek oznámenie požadované alebo povolené podľa tejto zmluvy musí byť v písomnej forme a má sa považovať za doručené k dátumu prevzatia v prípade doručenia osobne, kuriérskou službou s doručením na nasledujúci deň, faxom alebo doporučeným listom s doručenkou na nasledujúcu adresu (adresy). Okrem prípadov uvedených nižšie sa oznámenia a hlásenia určené spoločnosti Biogen Idec, požadované podľa tejto zmluvy, majú adresovať na CRO:

Pre zdravotnícke zariadenie:

Fakultná nemocnica Trenčín, Neurologické oddelenie

so sídlom: Legionárska 28
911 71 Trenčín, Slovenská republika

Pre lekára:

MUDr. Andrea Cimprichová
Zamestnanec **Fakultná nemocnica Trenčín, Neurologické oddelenie**
so sídlom: Legionárska 28
911 71 Trenčín, Slovenská republika

Pre CRO:

Quintiles, Inc.
Do pozornosti: Jordan Mullis
4820 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703
Tel.: + 1 919 998 1664
Fax: + 1 919 805 3280

Oznámenia, hlásenia a ďalšia korešpondencia, týkajúca sa nasledujúcich článkov tejto zmluvy, sa má zasielať spoločnosti Biogen Idec a zároveň v kópii na spoločnosť Quintiles na vyššie uvedenú adresu:

1. Článok 1.7 (hlásenie závažných nežiaducich udalostí)
2. Článok 5 (vynálezy a vlastníctvo údajov)
3. Článok 6 (publikovanie)
4. Článok 8 (doba platnosti a vypovedanie zmluvy)

Pre spoločnosť Biogen Idec: Biogen Idec

contract or otherwise.

9.3 Notices. Any notice required or permitted to be given pursuant to this Agreement shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by overnight courier service, facsimile or registered mail return receipt requested to the following address(es). Except as detailed below, notices and reports to Biogen Idec required under this Agreement shall be directed to CRO:

If to the Institution:

Fakultna nemocnica Trencin, Neurologicke oddelenie

having a place of business at: Legionarska 28,
911 71 Trencin, Slovak Republic

If to the Physician:

Andrea Cimprichova, MD employee of **Fakultna nemocnica Trencin, Neurologicke oddelenie**
having a place of business at: Legionarska 28,
911 71 Trencin, Slovak Republic

If to CRO:

Quintiles, Inc.
Attn: Jordan Mullis

4820 Emperor Blvd.
Durham, NC 27703
Tel: + 1 919 998 1664
Fax: + 1 919 805 3280

Notices, reports and other correspondence related to the following Articles of this Agreement shall be sent to Biogen Idec, with a simultaneous copy to Quintiles at the above address:

1. Article 1.7 (serious adverse event reporting);
2. Article 5 (inventions and data ownership);
3. Article 6 (publication);
4. Article 8 (term and termination)

If to Biogen Idec: Biogen Idec Research

Research Limited

Limited

Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire SL6 4AY
Veľká Británia
Do pozornosti: Viceprezident,
Hlavný medzinárodný právny
poradca
Tel.: +41 41 39 21 700
Fax: + 41 41 39 21 718

Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire SL6 4AY
United Kingdom
Attn: Vice President,
Legal Chief International Counsel

Tel: +41 41 39 21 700
Fax: + 41 41 39 21 718

9.4 Nadriadené právo a jurisdikcia. Táto zmluva a práva a povinnosti zmluvných strán podľa tejto zmluvy sa riadia právnymi predpismi Slovenskej republiky a interpretujú sa v súlade s nimi.

Všetky spory, ktoré vzniknú v súvislosti s touto zmluvou, vrátane sporov týkajúcich sa existencie a platnosti tejto zmluvy, sa budú riešiť na súdoch v Slovenskej republike.

9.5 Vzťah zmluvných strán. Táto zmluva nevytvára žiadny zastupiteľský ani partnerský vzťah medzi spoločnosťou Biogen Idec, CRO a zdravotníckym zariadením a lekárom, ani nedáva žiadnej zo zmluvných strán právomoc zaväzovať druhú zmluvnú stranu.

9.6 Použitie názvov. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany nesmie ani spoločnosť Biogen Idec ani zdravotnícke zariadenie použiť názov druhej zmluvnej strany v súvislosti s akoukoľvek reklamou alebo publicitou.

9.7 Úplnosť zmluvy/Oddeliteľnosť. Táto zmluva predstavuje celé ujednanie zmluvných strán v predmetnej veci a je nadriadená všetkým predchádzajúcim dohodám (či už ústnym alebo písomným), rokovaniam a diskusiám, týkajúcim sa predmetu tejto zmluvy. Žiadny dodatok, zmena ani doplnenie tejto zmluvy nie je platné, ak nie je vyhotovené vo forme písomného dokumentu podpísaného lekárom a oprávnenými zástupcami spoločnosti Biogen Idec a zdravotníckeho zariadenia. Nevymáhanie práv podľa tejto zmluvy niektorou z jej zmluvných strán sa nemá považovať za vzdanie sa tohto práva alebo možnosti uplatňovať toto právo neskôr podľa konkrétnej situácie, ktorá nastane, alebo vypovedať túto zmluvu v dôsledku akéhokoľvek neskoršieho neplnenia alebo porušenia.

9.4 Governing Law & Jurisdiction. This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.

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 Slovak Republic.

9.5 Relationship of Parties. This Agreement shall not create any relationship of agency or partnership between Biogen Idec, the CRO and the Institution and the Physician or give any party any authority to bind the other.

9.6 Use of Names. Neither Biogen Idec nor the Institution may use the other party's name in connection with any advertising or other publicity without the other party's prior written consent.

9.7 Entire Agreement/Severability. 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 Physician and the authorized representatives of Biogen Idec and of the Institution. Failure of a party to enforce its rights under this Agreement shall not constitute a waiver of that right or the ability to later assert that right relative to the particular situation involved or to terminate this Agreement as a result of any subsequent default or breach.

9.8 Jazyk zmluvy. Táto zmluva je vyhotovená v anglickom a slovenskom jazyku. V prípade problémov s interpretáciou zmluvy je nadriadená jej slovenská verzia.

9.9 Uzatvorenie zmluvy; počet rovnopisov. Táto zmluva (a) môže byť vyhotovená vo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál a ktoré spoločne predstavujú jednu zmluvu záväznú pre všetky zmluvné strany a (b) sa považuje za uzatvorenú danou zmluvnou stranou po doručení podpisu danej zmluvnej strany ostatným zmluvným stranám osobne, e-mailom alebo faxovým prenosom, podľa toho, ktorý spôsob bude vhodný. Zmluvné strany súhlasia, že akýkoľvek podpis doručený e-mailom alebo faxovým prenosom má rovnakú platnosť a účinnosť, ako originálny podpis.

9.10 Návštevy centra skúšania. Súčasťou tohto skúšania budú kontakty pre vzdialené monitorovanie, vzdialené monitorovacie návštevy a monitorovacie návštevy na mieste. Zdravotnícke zariadenie a lekár berú na vedomie všetky druhy monitorovania v rozsahu skúšania a prispôbia sa im. Ak sa od lekára bude požadovať účasť na vzdialenom monitorovaní, doručí sa mu oznámenie vopred a stanoví sa termín vyhovujúci všetkým stranám. Monitorovacie návštevy na mieste sa budú konať po doručení oznámenia vopred a takáto návšteva môže trvať najviac 8 hodín.

[Zvyšok tejto strany je úmyselne ponechaný prázdny.]

9.8 Language. The Agreement is made in English and Slovak. In the event of problems of interpretation, the Slovak version shall prevail.

9.9 Execution; Counterparts. This Agreement (a) may be executed in counterparts, each of which shall be deemed to be an original and all of which, taken together, shall constitute a single agreement binding on all parties, and (b) will be considered executed by a party when the signature of such party is delivered physically or by email or facsimile transmission to the other party or parties, as appropriate. The parties agree that any signature delivered by email or facsimile transmission shall have the same force and effect as an original signature.

9.10 Site Visits. For this Study there will be Remote Monitoring contacts, Remote Monitoring Visits and On-Site Monitoring Visits. Institution and Physician are aware and will accommodate all types of monitoring per study scope. When the Physician is required for any Remote Monitoring, advanced notice will be given and scheduling to accommodate all parties will be made. On-Site Monitoring Visits will be made with advanced notice and the visit could take up to 8 hours.

[The remainder of this page is intentionally left blank.]

Na znak súhlasu s vyššie uvedeným zmluvné strany uzatvárajú túto zmluvu k dátumu účinnosti prostredníctvom podpisov svojich riadne oprávnených zástupcov.

IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been executed by the parties hereto through their duly authorized representatives as of the Effective Date.

MUDr. Andrea Cimprichová

Zmluvná strana zmluvy pre platobné účely

Andrea Cimprichova, MD

Party to the Agreement for payment purposes

Podpis:

By:

Titul: lekár

Title: Physician

Dátum:

Date:

BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED
v zastúpení Quintiles Slovakia s.r.o.

BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED
represented by Quintiles Slovakia s.r.o.

Podpis _____

By _____

Dátum _____

Dátum _____

MUDr. Aurélia Mojzešová, AD Co

By: Aurélia Mojzešová, MD, AD Co

Dátum:

Date:

Fakultná nemocnica Trenčín *Zmluvná strana zmluvy pre platobné účely*

Fakultna nemocnica Trenčín *Party to the Agreement for payment purposes*

Podpis _____

By _____

Podpis MUDr. Stanislav Pastva

Director,

Riaditeľ zdravotníckeho zariadenia

By Stanislav Pastva, MD
Director,

Dátum:

Date:

Príloha A

Platby

Spoločnosť Biogen Idec bude prostredníctvom CRO vyplácať zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi úhradu každých šesť mesiacov, za skompletizované údaje zadané do eDC za predchádzajúcich 6 mesiacov v súlade s pripojeným rozpočtom. Splatné platby sa budú poukazovať na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúcich šesť mesiacov, potvrdených patientskymi záznamovými hárkami (CRF), prijatými od zdravotníckeho zariadenia a lekára, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov. Záverečná platba sa poukáže na základe overenia skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť Biogen Idec ju prostredníctvom CRO uhradí zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi po konečnom prevzatí všetkých stránok CRF spoločnosťou Biogen Idec, vydaní a vyriešení všetkých vysvetlení k údajom, prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady, požadovaných CRO alebo spoločnosťou Biogen Idec a po splnení všetkých ďalších príslušných podmienok, uvedených v zmluve.

Platby zdravotníckemu zariadeniu a lekárovi podliehajú nasledujúcim podmienkam:

- Každých šesť (6) mesiacov vystaví zdravotnícke zariadenie v spolupráci s lekárom pre CRO faktúru na platbu za služby, ktoré v predchádzajúcich šiestich (6) mesiacoch poskytlo k spokojnosti spoločnosti Biogen Idec. Zdravotnícke zariadenie a lekár bude účtovať len podľa rozvrhu návštev, uvedeného nižšie a bude brať do úvahy len tie subjekty

Schedule A

Payments

Biogen Idec shall through the CRO reimburse the Institution and Physician every six months, for the completed data entered in to the eDC during the previous 6 months in accordance with the attached budget. Payment due will be made based upon prior six month enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Institution and/or Physician supporting subject visitation. Final payment will be issued based upon verification of actual subject visits, and will be paid by Biogen Idec through the CRO to the Institution and Physician upon final acceptance by Biogen Idec of all CRFs pages, all data clarifications issued and resolved, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Biogen Idec and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Payments to the Institution and Physician shall be subject to the following:

- Every six (6) months, the Institution in cooperation with Physician will issue an invoice or other tax papers to CRO for payment of the services it has provided, to Biogen Idec's satisfaction, in the previous six (6) months. The Institution and Physician shall only bill according to the visit schedule as set out below and in respect of Study

zúčastňujúce sa na skúšaní, pre ktoré spoločnosť Biogen Idec dostala v priebehu predchádzajúcich šiestich (6) mesiacov vyplnené patientske záznamové hárky (CRF).

Subjects participating in the Study for whom Biogen Idec received Case Report Forms in the preceding six (6) months.

- Pod podmienkou dodržania zvyšných ustanovení tejto zmluvy, spoločnosť Biogen Idec prostredníctvom CRO vyplatí čiastky uvedené na týchto faktúrach do tridsiatich (30) dní od ich prevzatia.

- Subject to the remainder of the provisions of this Agreement, Biogen Idec shall through the CRO pay the amount set out in the invoices within thirty (30) days of the receipt of such invoices.

Čiastky stanovené v nasledujúcich tabuľkách sa rozumejú bez dane z pridanej hodnoty (DPH). Spoločnosť Biogen Idec prostredníctvom CRO zaplatí DPH, ak je to požadované právnymi predpismi a tiež ak zdravotnícke zariadenie naúčtuje a rozpisuje DPH na svojich faktúrach, ktoré musia byť plne v súlade s platnými daňovými právnymi predpismi.

The amounts set forth in the following tables shall be exclusive of VAT. Biogen Idec shall through the CRO pay VAT if legally required and if, in addition, the Institution charges and details VAT on its invoices which have to be in full compliance with the applicable tax laws.

Za platbu akýchkoľvek a všetkých daní alebo ďalších poplatkov, ktoré sa na platby vzťahujú alebo môžu vzťahovať, zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie a lekár. Pokiaľ spoločnosť Biogen Idec výslovne neschváli náklady a výdavky súvisiace s vykonávaním skúšania, zodpovedá za ne zdravotnícke zariadenie a lekár.

The Institution and Physician shall be solely responsible for the payment of any and all taxes or other charges that are or may be levied. Unless expressly approved by Biogen Idec prior to incurring the cost or expense, the Institution shall be responsible for any such costs and expenses incurred by it in conducting the Study.

Všetky faktúry musia byť adresované na CRO:

All invoices shall be addressed to the CRO:

Quintiles Slovakia, s. r. o.
Zámocká 34
811 01 Bratislava, Slovenská republika

Quintiles Slovakia, s. r. o.
Zamocka 34
811 01 Bratislava, Slovak Republic

Upozorňujeme, že faktúry nebudú spracované, ak nebudú obsahovať:

Please note that invoices will not be processed unless they reference:

- Meno/názov adresáta:
- Názov zadávateľa: Biogen Idec Research Limited
- Číslo protokolu: 109MS401
- Meno skúšajúceho

- Name of the addressee:
- Sponsor name: Biogen Idec Research Limited
- Protocol number: 109MS401
- Investigator name

Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivitu subjektov skúšania.

After receipt and verification, reimbursement of invoices may be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

Nasleduje rozpočet:

The Budget is as follows:

Návšteva	Zdravotnícke zariadenie
VN	96.06

Visit	Institution
BV	96.06

M6	85.8
M12	85.8
M18	85.8
M24	85.8
M30	85.8
M36	85.8
M42	85.8
M48	85.8
M54	85.8
M60	85.8
Spolu	954.06€

M6	85.8
M12	85.8
M18	85.8
M24	85.8
M30	85.8
M36	85.8
M42	85.8
M48	85.8
M54	85.8
M60	85.8
Total	954.06€

Lekár:

Návšteva	Lekár
VN	224.14
M6	200.2
M12	200.2
M18	200.2
M24	200.2
M30	200.2
M36	200.2
M42	200.2
M48	200.2
M54	200.2
M60	200.2
Spolu	2226.14

Physician:

Visit	Physician:
BV	224.14
M6	200.2
M12	200.2
M18	200.2
M24	200.2
M30	200.2
M36	200.2
M42	200.2
M48	200.2
M54	200.2
M60	200.2
Total	2226.14

Platby, pre prípad vykonania pre lekára	EUR
SAE	36
SC za hodinu, za EDC trening	26
Lekár za hodinu, za EDC tréning	101

Conditional procedures for physician	EUR
SAE	36
SC (per hour, for EDC training)	26
Physician - per hour, for EDC training	101

Dodatočná platba	EUR
Start up poplatok *Jednorazový nenávratný príslevok v sume 706€ bude uhradený v prospech zdravotníckeho zariadenia a lekára po obdržaní dokumentácie z	706€

Additional costs	EUR
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee* *One-time non-refundable set up fee of 706 € will be made upon completion and receipt by Quintiles of all original	706€

orgánov regulácie a etických komisií, na základe faktúry v pomere 30: 70 zdravotnícke zariadenie : lekár.	
---	--

contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice with ratio 30:70 institution: physician-	
--	--

- **Platby pri predčasnom vyradení alebo vystúpení zo skúšania**

Úhrady za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, budú vyplatené pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

- **Zálohová platba**

V tomto skúšaní sa nebudú uhrádzať žiadne zálohové platby.

- **Platby nezávislým etickým komisiám**

Poplatky nezávislým etickým komisiám sa budú uhrádzať ako prefakturované náklady po prevzatí faktúry a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Všetky následné podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení CRO a spoločnosťou Biogen Idec budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

Príloha B Úplatkárstvo a korupcia

Zdravotnícke zariadenie, lekár, personál skúšania a všetky ďalšie osoby, ktoré prispievajú k vedeniu skúšania (ďalej „**osoby zapojené do skúšania**“) musia v priebehu skúšania za každých okolností dodržiavať Protikorupčný zákon Veľkej Británie z roku 2010 (ďalej „**Protikorupčný zákon**“), Zákon o zahraničných korupčných praktikách Spojených štátov amerických z roku 1977 (ďalej „**FCPA**“) a akékoľvek iné platné právne predpisy, namierené proti úplatkárstvu a korupcii (ďalej spoločne „**platné protikorupčné právne predpisy**“).

Osoby zapojené do skúšania sú povinné oboznámiť sa s ustanoveniami platných protikorupčných právnych predpisov a dodržiavať ich. Nasledujúci text má poskytnúť len súhrn základných zásad, ktoré sú základom Protikorupčného zákona a FCPA.

(A) Osoby zapojené do skúšania musia za

- **Discontinued or Early Termination Payments**

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

- **Advance Payment**

No advance payment will be made for this study.

- **Institutional Review Boards (“IRBs”) Independent Ethics Committees (“IECs”) Payments**

IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and/or Biogen Idec, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

Schedule B Bribery and Corruption

The Institution, the Physician, the Staff, and any other person contributing to the trial (the “**Trial Parties**”) shall at all times in the conduct of the Trial comply with the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”), the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”), and any other applicable anti-bribery and anti-corruption legislation (together “the **Applicable Anti-Corruption Legislation**”).

It is the responsibility of the Trial Parties to ensure that they are familiar with, and comply with, the provisions of the Applicable Anti-Corruption Legislation. Nevertheless, the following is intended as a summary of the key principles underlying the Bribery Act and the FCPA.

(A) The Trial Parties must at all times act

každých okolností konať čestne a poctivo a dodržiavať najvyššie etické normy.

with integrity and honesty and comply with the highest ethical standards.

(B) Osoby zapojené do skúšania nesmú poukázať, odovzdať ani ponúkať žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu akejkoľvek osobe za účelom:

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

(i) získania nenáležitej výhody; alebo

(i) securing any improper advantage; or

(ii) nabádania príjemcu alebo inej osoby na konanie alebo nekonanie v rozpore s ich povinnosťami alebo zodpovednosťou (alebo za účelom odmenenia takéhoto konania).

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

Tento zákaz platí za každých okolností a vo všetkých situáciách. Aby sa predišlo akýmkoľvek pochybnostiam, platí tak v styku s „verejnými predstaviteľmi“ ako aj so zamestnancami a zástupcami komerčných firiem.

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

(C) Zvláštnu pozornosť je však potrebné venovať stykom s verejnými predstaviteľmi. Osoby zapojené do skúšania nesmú poukázať, odovzdať ani ponúkať žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu za účelom ovplyvnenia akéhokoľvek konania alebo rozhodnutia verejného predstaviteľa (alebo nabádania takéhoto predstaviteľa, aby využil svoj vplyv na inú fyzickú alebo právnickú osobu, či štátnu inštitúciu alebo ovplyvnil či zasiahol do akéhokoľvek konania alebo rozhodnutia takejto inej fyzickej alebo právnickej osoby, či štátnej inštitúcie).

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

(D) Pojem „**verejný predstaviteľ**“ zahŕňa každú osobu, konajúcu v mene akéhokoľvek ministerstva, úradu alebo inštitúcie vlády, alebo štátom vlastneného či kontrolovaného podniku. To zahŕňa napríklad aj zdravotníckych pracovníkov zamestnaných v nemocniciach alebo poliklinikách, prevádzkovaných štátom alebo obcami a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.

(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.

(E) Osoby zapojené do skúšania nesmú poukázať, odovzdať ani ponúkať žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu akejkoľvek osobe, ak majú vedomosť alebo podozrenie, že tieto finančné prostriedky, dar alebo iný prospech či výhoda sa čiastočne alebo úplne, priamo alebo nepriamo použijú v rozpore s vyššie uvedenými článkami (B) a (C).

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

(F) Osoby zapojené do skúšania vytvoria a budú viesť účtovné knihy, zápisy a záznamy, ktoré budú do primeraných podrobností, presne a poctivo zachytávať všetky ich transakcie s aktívami a prerozdeľovanie aktív.

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

(G) Osoby zapojené do skúšania vytvoria a budú udržiavať systém internej účtovnej kontroly, postačujúci na to, aby poskytol primerané záruky dodržania nasledujúcich podmienok:

(i) transakcie sa vykonávajú v súlade so všeobecnými alebo špeciálnymi povereniami vedenia;

(ii) transakcie sa podľa potreby zaznamenávajú tak,

(I) aby umožňovali pripravovať finančné výkazy v súlade so všeobecne uznávanými účtovnými zásadami a ďalšími kritériami, platnými pre takéto výkazy a

(II) aby umožňovali viesť evidenciu aktív;

(iii) prístup k aktívam je povolený len v súlade so všeobecnými alebo špeciálnymi povereniami vedenia;

(iv) zaznamenaná evidencia aktív sa v primeraných intervaloch porovnáva s existujúcimi (reálnymi) aktívami a v prípade akýchkoľvek nezrovnalostí sa podniknú primerané opatrenia.

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

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

(ii) transactions are recorded as necessary

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

(II) to maintain accountability for assets;

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

(iv) the recorded accountability for assets is compared with the existing assets at reasonable intervals and appropriate action is taken with respect to any differences.