

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Agreement is made on the Effective Date (as defined below) between

Biogen Idec Research Limited, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (**Biogen**), Identification No. 7588215, incorporated in the Commercial Register maintained by Companies House, Crown Way, Cardiff, CF14 3UZ, United Kingdom

and

Narodny ustav detských chorob, Klinika detskej neurologie LF UK a NEDCH, Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovak Republic (the **Institution**),

and

employee of Narodny ustav detských chorob, Klinika detskej neurologie, Limbova 1, 833 04 Bratislava, Slovak Republic (the **Investigator**),

and

IQVIA RDS Slovakia s.r.o. Company filed in the Bussiness register of the District court Bratislava I, section: Sro, File No č: 690230/B, Org No: 45942269, address: Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic, represented by: Aurelia Maojyesova, MD per procuram (the **CRO**).

WHEREAS, Biogen is sponsoring a multi-centre clinical study involving patients on **BIIB017** (the **Product**) to be entitled “**An Open-Label, Randomized, Multicenter, Active-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of BIIB017 in Pediatric Subjects Aged 10 to Less Than 18 Years for the Treatment of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis, With Optional Open-Label Extension**”, **105MS306** (the **Study**);

WHEREAS, Biogen has entered into a separate agreement with the CRO to perform certain duties in connection with the Trial, including making payments to the Institution on behalf of Biogen 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, and the CRO shall have no other rights or obligations under this Agreement;

WHEREAS, a CRO affiliate (**DrugDev**) with business place at 1170 Devon Park Drive , Suite 300, Wayne, PA 19087 will administer payments from an IQVIA RDS Inc bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto zmluva bola uzavretá k dátumu účinnosti (ako je nižšie definovaný) medzi

Biogen Idec Research Limited so sídlom na adrese Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené kráľovstvo (ďalej **spoločnosť Biogen**), identifikačné číslo 7588215, zapísanou v obchodnom registri súdu Companies House, Crown Way, Cardiff, CF14 3UZ, Spojené kráľovstvo,

a

Národný ústav detských chorôb Klinika detskej neurológie LF UK a NÚDCH, Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika (ďalej **zdravotnícke zariadenie**),

a

zamestnanec Národného ústavu detských chorôb, Klinika detskej neurológie, Limbova 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika (ďalej **skúšajúci**)

a

IQVIA RDS Slovakia s.r.o., zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č: 690230/B, IČO: 45942269, Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika, V zastúpení: MUDr. Aurélie Mojžešová, prokurista (ďalej **CRO**).

Spoločnosť Biogen je zadávateľom multicentrického klinického skúšania, zahŕňajúceho pacientov užívajúcich **BIIB017** (ďalej **skúšaný liek**), s názvom „**Odslepené, randomizované, multicentrické skúšanie s účinnou kontrolou a súbežnými skupinami na vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti a účinnosti BIIB017 u pediatrických subjektov vo veku od 10 do najviac 18 rokov pri liečbe relaps-remitujúcej sklerózy multiplex, s voliteľným predĺženým obdobím**“, **105MS306** (ďalej **multicentrické skúšanie**).

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

DrugDev, s adresou 1170 Devon Park Drive , Suite 300, Wayne, PA 19087 dcérska spoločnosť CRO (ďalej **spoločnosť DrugDev**), bude spracovávať platby za toto multicentrické skúšanie a poukazovať ich z bankového účtu spoločnosti IQVIA RDS Inc

WHEREAS, the Investigator is an employee of the Institution and wishes to participate as a clinical investigator in the conduct of a trial at the Institution to form part of the Study (the **Trial**).

IT IS THEREFORE AGREED AS FOLLOWS:

1. Subject matter of this Agreement

(a) Biogen entrusts the Institution to conduct the Trial in accordance with the provisions as stipulated in the Study protocol governing the Trial entitled “**An Open-Label, Randomized, Multicenter, Active-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of BIIB017 in Pediatric Subjects Aged 10 to Less Than 18 Years for the Treatment of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis, With Optional Open-Label Extension**” (as may be amended from time to time and confirmed in writing by Biogen) (the **Protocol**).

(b) The provisions as stipulated in the Protocol, the respective schedules and the information documents, including the informed consent of subjects participating in the Trial (the **Subject(s)**), shall be binding on the parties and thus constitute an integral part of this Agreement. This shall apply accordingly to any amendments of the Protocol and the resulting new versions of the Protocol.

2. Obligations of Biogen

In its conduct of this Trial Biogen shall assume, among other things, the following obligations incumbent on it as the sponsor under the Applicable Laws and Regulations (as such term is defined in Section 3(e) below):

(a) effecting the compulsory Trial Subject insurance within the meaning of the relevant Applicable Laws and Regulations;

(b) preparing the Subject template information documents and informed consent forms for all participating Subjects;

(c) register the trial with clinical trial registry as required (e.g. obtaining a EUDRACT number) and post all Trial results on a publicly accessible website (e.g. www.clinicaltrials.gov) to the extent required by and in accordance with applicable laws and regulations;

(d) obtaining the consent of the competent ethics committee and the approval of the competent authority (State Institute for Drug Control) to perform the Trial (the **Competent Authorities**);

príjemcoví platieb (definovanému nižšie).

Skúšajúci je zamestnancom zdravotníckeho zariadenia a má záujem zúčastniť sa ako klinický skúšajúci na vykonávaní skúšania v zdravotníckom zariadení, ktoré bude tvoriť súčasť multicentrického skúšania (ďalej **skúšanie**).

PRETO SA ZMLUVNÉ STRANY DOHODLI NASLEDOVNE:

1. Predmet zmluvy

(a) Spoločnosť Biogen poveruje zdravotníckemu zariadeniu vykonaním skúšania v súlade s ustanoveniami uvedenými v protokole multicentrického skúšania, ktorým sa riadi skúšanie s názvom „**Odslepené, randomizované, multicentrické skúšanie s účinnou kontrolou a súbežnými skupinami na vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti a účinnosti BIIB017 u pediatrických subjektov vo veku od 10 do najviac 18 rokov pri liečbe relaps-remitujúcej sklerózy multiplex, s voliteľným predĺženým obdobím**“ (ktorý môže byť priebežne zmenený a písomne potvrdený spoločnosťou Biogen) (ďalej **protokol**).

(b) Ustanovenia uvedené v protokole, príslušné harmonogramy a dokumenty s informáciami, vrátane informovaného súhlasu účastníkov, ktorí sa zúčastňujú na skúšaní (ďalej **účastník/účastníci**), budú záväzné pre zmluvné strany, a tým predstavujú neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. To platí rovnako pre všetky dodatky protokolu a následné nové verzie protokolu.

2. Závazky spoločnosti Biogen

Pri vykonávaní skúšania preberá spoločnosť Biogen okrem iného aj nasledujúce záväzky, ktoré jej náležia ako zadávateľovi podľa platných právnych predpisov (tak, ako je tento pojem definovaný nižšie v článku 3 (e)):

(a) zriadiť povinné poistenie účastníkov zapojených do skúšania v zmysle príslušných platných právnych predpisov,

(b) vypracovať vzorové informačné dokumenty pre účastníkov a formuláre informovaných súhlasov pre všetkých zúčastnených účastníkov,

(c) registrovať skúšanie v požadovaných registroch klinických skúšaní (napr. získať číslo EUDRACT) a zverejniť všetky výsledky skúšania na verejne prístupnej webovej stránke (napr. www.clinicaltrials.gov) v rozsahu požadovanom platnými právnymi predpismi a v súlade s nimi,

(d) získať súhlas s vykonávaním skúšania od príslušnej etickej komisie a povolenie príslušného orgánu (Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv) (ďalej **príslušné orgány**),

(e) provision of the required Products or, where appropriate, placebo;

(f) payment of any and all costs related to the Trial and treatment of the disease on which the Trial is focused.

3. Obligations of the Institution

(a) **Compliance.** The Institution hereby declares that it complies with all legal requirements of the Applicable Laws and Regulations as to the performance of the Trial and that has obtained all necessary approvals. The Institution hereby furthermore assures that the conclusion and performance of this Agreement shall be in accordance with all Applicable Laws and Regulations and internal provisions of the Institution and that particularly the remuneration received shall be collected in accordance with the applicable rules on third-party funding. The Institution furthermore assures that the performance of this Agreement shall not constitute a violation of the Investigator's official duties.

(b) **Participating Staff.** The Institution shall choose the Investigator on its own responsibility. The Institution hereby declares that the Investigator has undergone the necessary training and has the required experience and means for conducting the Trial. The Institution shall guarantee that this Agreement will be duly performed by the Investigator chosen on its responsibility. The Institution shall not be able to replace the Investigator with another Investigator without the prior written consent of Biogen. The Institution shall provide, and shall cause the Investigator to provide, Biogen and its representatives with information regarding the staff participating in the Trial (the **Staff**). For the avoidance of doubt the Staff shall throughout the term of this Agreement be under the supervision and control of the Institution and the Investigator, and the Institution and Investigator shall without limitation be responsible for ensuring that the Staff act in accordance with the Applicable Laws and Regulations and, Biogen's and its representatives' reasonable instructions.

(c) **Commencement of Trial.** The Institution shall not commence, and shall not permit the Investigator to commence, recruitment of potential Subjects to participate in the Trial unless and until the Investigator (i) is notified by Biogen or its agents in writing that all approvals, authorisations and documentation necessary to conduct the Trial have been obtained; (ii) has signed the Protocol thereby agreeing to perform all responsibilities detailed therein; and (iii) has signed the Investigator

(e) poskytnúť požadované skúšané lieky a ak je to potrebné, aj placebo,

(f) uhradiť všetky náklady spojené so skúšaním a liečbou chorôb, na ktoré je toto skúšanie zamerané,

3. Závazky zdravotníckeho zariadenia

(a) **Dodržiavanie právnych predpisov.** Zdravotnícke zariadenie týmto vyhlasuje, že dodržiava všetky právne požiadavky platných právnych predpisov týkajúcich sa realizácie skúšania, a že **zdravotnícke zariadenie a skúšajúci** obdržali všetky potrebné povolenia. Zdravotnícke zariadenie týmto ďalej ubezpečuje, že uzavretie a plnenie tejto zmluvy je v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi a vnútornými predpismi zdravotníckeho zariadenia, a že predovšetkým prijatá odmena bude zinkasovaná v súlade s platnými predpismi o financovaní tretej strany. Zdravotnícke zariadenie ďalej ubezpečuje, že plnenie tejto zmluvy nepredstavuje porušenie úradných povinností skúšajúceho.

(b) **Personál zapojený do skúšania.** Zdravotnícke zariadenie vyberie skúšajúceho na svoju vlastnú zodpovednosť. Zdravotnícke zariadenie týmto vyhlasuje, že skúšajúci sa zúčastnil na potrebnom školení a má požadované skúsenosti a prostriedky na realizáciu skúšania. Zdravotnícke zariadenie ručí za to, že skúšajúci, ktorého si vybralo na svoju zodpovednosť, bude riadne plniť túto zmluvu. Zdravotnícke zariadenie nesmie nahradiť skúšajúceho inou osobou bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Biogen. Zdravotnícke zariadenie poskytne a zariadi, aby aj skúšajúci poskytol spoločnosti Biogen a jej zástupcom informácie o personáli zapojenom do skúšania (ďalej **personál**). Pre vylúčenie pochybností bude personál počas platnosti tejto zmluvy pod dohľadom a kontrolou zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho a zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú neobmedzene zodpovední za zabezpečenie, že personál bude konať v súlade s platnými právnymi predpismi, ako aj s primeranými pokynmi vydanými spoločnosťou Biogen a jej zástupcami.

(c) **Začatie skúšania.** Zdravotnícke zariadenie nezačne a nedovolí ani skúšajúcemu, aby začal nábor potenciálnych účastníkov, ktorí sa zúčastnia na skúšaní, dokiaľ (i) spoločnosť Biogen alebo jej zástupcovia písomne neoznámia skúšajúcemu, že boli získané všetky, povolenie, oprávnenia a dokumentácia potrebná na realizáciu skúšania, (ii) skúšajúci nepodpísal protokol, a tým odsúhlasil splnenie všetkých zodpovedností v ňom uvedených a (iii) skúšajúci nepodpísal vyhlásenie skúšajúceho (pripojené ako Príloha B). Skúšajúci nebude vykonávať výskum podľa tejto zmluvy, ani nebude

Statement (attached as Schedule B). The Investigator shall not conduct research covered under this Agreement, nor administer the Product (or, where applicable, a placebo) to a Subject unless and until the Subject has confirmed in writing his receipt and review of and agreement to an informed consent form for the Trial, a sample copy of which shall be provided by the Institution to, and approved by Biogen.

(d) **Adverse Event/Reaction Reporting.** The Institution shall cause the Investigator to comply with all adverse event reporting requirements under relevant Applicable Laws and Regulations, this Agreement and the Protocol. In this respect, the Investigator is namely obligated to report, without undue delay, any serious adverse reaction (except for that stated in the Protocol or Investigator's manual as non-requiring immediate report) to Biogen. Further, the Investigator is obligated to report, without undue delay, any serious adverse events (except for those stated in the Protocol or Investigator's manual as non-requiring immediate report) and any unexpected serious adverse reaction to Biogen and to the health insurance company which performs health insurance of the Subject (unless otherwise stated in the decision granting approval with conduct of the Study). The Institution shall also cause the Investigator to immediately give written notice to Biogen's drug safety group (and the relevant Competent Authorities) of any and all adverse events associated with the use of the Product, whether or not the events are considered by the Investigator to be related to the Product.

(e) **Conduct of Trial.** The Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with the Applicable Laws and Regulations, Protocol, this Agreement and any additional reasonable requirements notified by Biogen to the Investigator. The Investigator and the Institution acknowledge that Biogen and its affiliates need to 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 (**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 C. The Institution and the Investigator shall not and shall not permit or induce employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation set out on Schedule C including bribery, kickbacks, payoffs or

podávať účastníkovi skúšaný liek (alebo prípadne placebo), dokiaľ účastník písomne nepotvrdil, že prijal, zrevidoval a odsúhlasil formulár informovaného súhlasu pre toto skúšanie, ktorého vzorovú kópiu mu poskytne zdravotnícke zariadenie a schváli spoločnosť Biogen.

(d) **Hlásenie nežiaducich udalostí/účinkov.** Zdravotnícke zariadenie zariadi, aby skúšajúci dodržiaval všetky požiadavky týkajúce sa hlásenia nežiaducich udalostí v súlade s platnými právnymi predpismi, s touto zmluvou a s protokolom. V tomto ohľade je skúšajúci najmä povinný nahlásiť spoločnosti Biogen bez zbytočného odkladu každý závažný nežiaduci účinok (okrem tých, o ktorých je v príručke pre skúšajúceho alebo v protokole uvedené, že nevyžadujú okamžité hlásenie). Okrem toho je skúšajúci povinný nahlásiť bez zbytočného odkladu spoločnosti Biogen a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva zdravotné poistenie účastníka, akúkoľvek závažnú nežiaducu udalosť (okrem tých, o ktorých je v príručke pre skúšajúceho alebo v protokole uvedené, že nevyžadujú okamžité hlásenie) a akýkoľvek neočakávaný závažný nežiaduci účinok (ak v rozhodnutí o udelení povolenia k realizácii multicentrického skúšania nie je uvedené inak). Zdravotnícke zariadenie tiež zariadi, aby skúšajúci ihneď podal písomnú správu skupine spoločnosti Biogen, zodpovednej za bezpečnosť skúšaných liekov (a príslušným orgánom) o všetkých nežiaducich účinkoch spojených s užívaním skúšaného lieku bez ohľadu na to, či skúšajúci pripisuje alebo nepripisuje tieto nežiaduce účinky skúšanému lieku.

(e) **Vykonávanie skúšania.** Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú vykonávať skúšanie v súlade s platnými právnymi predpismi, s protokolom, touto zmluvou a všetkými ďalšími primeranými požiadavkami oznámenými spoločnosťou Biogen skúšajúcemu. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie berú na vedomie, že spoločnosť Biogen a jej pridružené spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva o korupcii z roku 2010 (ďalej **zákon o korupcii**), (ii) zákona Spojených štátov amerických proti korupčným praktikám v zahraničí z roku 1977 (FCPA) a (iii) všetky ostatné platné protikorupčné predpisy (ďalej spoločne **platné protikorupčné zákony**). Zhrnutie hlavných zásad zákona o korupcii a FCPA je uvedené v Prílohe C. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa nezapoja a ani nedovolia, aby sa zamestnanci, zástupcovia, konzultanti a ďalší predstavitelia, či už priamo alebo nepriamo, zapojili do akejkoľvek činnosti, ktorú zakazujú platné protikorupčné zákony uvedené v prílohe C, vrátane

other corrupt business practices Furthermore, the Institution and the Investigator shall conduct the Trial in accordance with all national and supranational legislation, regulations and guidance notes relevant to the Slovakia, including, but not limited to:

(i) The Declaration of Helsinki of the World Medical Association, "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects",

(ii) any and all national legislation, in particular Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices, as amended, implementing regulation of the Ministry of Health of the Slovakia No. 433/2011 Coll., and European directives and regulations (including in particular Directive 2001/20/EC dated April 4, 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medical Products for Human Use and Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products, in each case as implemented nationally and as amended from time to time),

(iii) the guidelines and standards on good clinical practice (e.g. ICH and/or FDA rules) as specifically detailed in Schedule D,

(iv) any and all national legislation and European directives and regulations concerning data protection which apply to the Institution in its role as data controller including but not limited to Subject personal data (including in particular Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (the **Data Protection Directive**) and, from 25 May 2018, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (**GDPR**) as implemented nationally and as amended from time to time),

(v) and any and all other applicable directives, laws and regulations governing the conduct of a clinical trial,

(vi) the applicable codes of ethics;
(together the **Applicable Laws and Regulations**).

podplácania, úplatkov, či iných korupčných obchodných praktík a ani ich nebudú prehovárať na vyššie uvedené. Okrem toho zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú vykonávať skúšanie v súlade so všetkými národnými i nadnárodnými právnymi predpismi, nariadeniami a pokynmi platnými v Slovenskej republike, vrátane, okrem iného:

(i) Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie, „etických princípov lekárskeho výskumu vykonávaného na ľuďoch“.

(ii) všetkých domácich právnych predpisov, najmä zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, vykonávacieho nariadenie ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z. z. a európskych smerníc a nariadení (najmä smernice č. 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré sa týkajú zavedenia správnej klinickej praxe do vykonávania klinických skúšaní na lekárske produktoch pre humánne použitie a smernice Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné smernice pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúšaných liekov na humánne použitie, rovnako ako požiadaviek na povolenie výroby alebo dovozu týchto liekov, v každom prípade tak, ako sú implementované na vnútroštátnej úrovni a priebežne dopĺňané),

(iii) smerníc a noriem správnej klinickej praxe (napr. ICH alebo pravidiel FDA), ako sú výslovne uvedené v Prílohe D,

(iv) všetkých vnútroštátnych právnych predpisov, smerníc EU a nariadení týkajúcich sa ochrany údajov, ktoré platia pre zdravotnícke zariadenie ako správcu údajov, vrátane, okrem iného osobných údajov účastníka (vrátane predovšetkým smernice 95/46/ES Európskeho parlamentu a Rady z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a o voľnom pohybe týchto údajov (ďalej **smernica o ochrane osobných údajov**) a od 25. mája 2018 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovávaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa ruší smernica 95/46/ES (ďalej **GDPR**), tak, ako boli vnútroštátne implementované a priebežne dopĺňané),

(v) všetkých ostatných platných smerníc, zákonov a nariadení, ktorými sa riadi realizácia klinického skúšania,

(vi) platných etických kódexov.
(ďalej spoločne **platné právne predpisy**).

(f) **Amendment of the Protocol.** The Institution shall not alter or amend, and shall not permit the Investigator or any member of the Staff to alter or amend, the Protocol in any way without the prior written consent of Biogen, unless required by law to protect the safety, health or rights of the Subjects. The Institution shall, and shall cause the Investigator to, record all data on a form provided by or on behalf of Biogen (**Case Report Form or CRF**). The original CRF shall be designated for Biogen and a copy for retention in the Investigator's files. Following delivery of the final CRF by the Investigator, any changes to the database shall be via a clarification form provided by the CRO.

(g) **Supply of Material.** Biogen shall provide the Institution, at no charge, with such quantities of the Product or placebo and other material, equipment or goods as may be required for a Trial and as Biogen may elect to make available (the **Material**). The Institution shall have no liability for any failure to fulfill its obligations as a result of the unavailability of the Material. The Institution shall use the Material only pursuant to and in accordance with the Protocol. The Institution shall not use, and shall not permit the Investigator to use, the Material for any other purpose without the prior written consent of Biogen. The supply terms of the Material, including the relevant financial terms, are included in Schedule A hereto. The Institution shall treat, handle, use and maintain, as applicable, the Material with the degree of care used for its own property and in accordance with the instructions of Biogen or its agents at any time. At the conclusion or termination of the Trial, the Institution shall account for all quantities used of the Material and, unless otherwise agreed in writing by the parties, shall return or otherwise dispose of all remaining Material in accordance with the instructions of Biogen or its agents.

(h) **Recruitment.** Recruitment at the different centres participating in the Study is competitive and shall terminate when the total number of **10** evaluable Subjects have been recruited to the Trial, unless this number is modified by prior written agreement with Biogen. Upon Biogen giving notice to the Institution or the Investigator that the Subjects numbers have been achieved, no more Subjects shall be further recruited and Biogen may tell the Institution/Investigator to stop recruiting for this Trial without any compensation or penalty on the part of Biogen.

(f) **Zmena protokolu.** Zdravotnícke zariadenie nebude meniť ani dopĺňať protokol a nepovolí ani skúšajúcemu a žiadnemu členovi personálu, aby akokoľvek menil a dopĺňal protokol bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Biogen, ak uvedené nepožaduje zákon z dôvodu ochrany bezpečnosti, zdravia a práv účastníkov. Zdravotnícke zariadenie bude zaznamenávať a zabezpečiť, aby aj skúšajúci zaznamenával všetky údaje na formulári, ktorý mu poskytne spoločnosť Biogen, alebo mu bude poskytnutý v mene spoločnosti Biogen (**formulár popisu prípadu** alebo **CRF**). Originál CRF je určený pre spoločnosť Biogen a kópiu si ponechá skúšajúci. Keď skúšajúci odovzdá konečný formulár CRF spoločnosti Biogen, akékoľvek zmeny v databáze sa uskutočnia pomocou upresňujúceho formulára, ktorý poskytne CRO.

(g) **Dodanie materiálu.** Spoločnosť Biogen poskytne zdravotníckemu zariadeniu bezplatne také množstvo skúšaného lieku alebo placebo či iného materiálu, zariadenia alebo tovaru, ktorý môže byť požadovaný pre vykonanie skúšania, a ktorý sa rozhodne spoločnosť Biogen dať k dispozícii pre skúšanie (**materiál**). Zdravotnícke zariadenie nebude zodpovedné za neplnenie svojich povinností, ak toto neplnenie bolo spôsobené nedodaním materiálu. Zdravotnícke zariadenie bude používať materiál len v súlade s protokolom. Zdravotnícke zariadenie nebude používať a nepovolí ani skúšajúcemu, aby používal materiál na žiadne iné účely bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Biogen. Dodacie podmienky materiálu vrátane príslušných finančných podmienok sú uvedené v Prílohe A tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie bude zaobchádzať s materiálom, nakladať s ním, používať ho a udržiavať tak, ako keby bol jeho vlastným majetkom a vždy v súlade s pokynmi spoločnosti Biogen alebo jej zástupcov. Pri uzavretí alebo ukončení skúšania zdravotnícke zariadenie vyúčtuje celé množstvo použitého materiálu a ak sa zmluvné strany písomne nedohodli inak, vráti alebo inak zlikviduje všetok nespotrebovaný materiál v súlade s pokynmi spoločnosti Biogen alebo jej zástupcov.

(h) **Nábor.** Nábor účastníkov rôznymi pracoviskami, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom skúšaní, je konkurenčný a bude ukončený, len čo bude celkový počet **10** vhodných účastníkov získaný pre toto skúšanie, ak nebude tento počet upravený na základe predošlej písomnej dohody so spoločnosťou Biogen. Ak spoločnosť Biogen oznámi zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu, že sa dosiahol požadovaný počet účastníkov, žiadni ďalší účastníci sa už nebudú získavať a spoločnosť Biogen môže zdravotníckemu zariadeniu /skúšajúcemu oznámiť, aby zastavili nábor účastníkov pre toto skúšanie bez kompenzácie či pokuty na strane spoločnosti Biogen.

If the Subject enrollment goal is not met within the specified time period due to unforeseeable circumstances, and the Institution has been diligent in its efforts or Biogen has been unable to supply the Institution with the Material in sufficient quantities to support Subject recruiting, then Biogen may at its sole discretion either extend the Trial recruitment period or otherwise modify the recruitment goal for the Trial.

(i) **Data Integrity.** The Institution shall, and shall cause the Investigator to, at all times maintain evidence to demonstrate that adequate quality management systems and controls are in place to ensure reliability, quality and integrity of all data.

4. Obligations of the Investigator

The Investigator undertakes

(a) to fully comply with the Applicable Laws and Regulations, the Protocol and any further instructions as may be given by Biogen and immediately give written notice of any deviations from the Protocol to Biogen;

(b) not to commence the Trial and continue to conduct the Trial unless and until all required filings have been made and all documents have been deposited and the assenting ethics vote or the ethics votes, respectively, as well as all relevant permits under the Applicable Laws and Regulations have been obtained;

(c) prior to the potential Subject's involvement in the Trial, to thoroughly counsel any Subject regarding the character, relevance and consequences of the Trial and to inform him on the purpose and scope of the collection and use of personal data, particularly of health data, and to obtain the legally required written informed consent of the Subject regarding the participation in the Trial and the disclosure, transfer and processing of the data collected in accordance with the Protocol, taking the applicable data protection provisions into account;

(d) to entirely complete the CRFs provided by Biogen for each Subject to be used in the Trial in accordance with the requirements as specified in the Protocol, and correct any errors possibly made as soon as such errors are discovered, and submit the completed CRFs to Biogen;

(e) to report, without undue delay, serious adverse events (except for those stated in the Protocol or Investigator's manual as non-requiring immediate reporting and unless otherwise stated in the decision granting approval with conduct of the Study), serious adverse reactions (except for those stated in the Protocol or Investigator's manual as

Ak sa cieľový počet účastníkov nezíska za určité časové obdobie z dôvodu nepredvídateľných okolností a zdravotnícke zariadenie urobilo všetko preto, aby ich získalo, alebo spoločnosť Biogen nebola schopná dodať zdravotníckemu zariadeniu materiál v potrebnom množstve na podporu náboru účastníkov, potom spoločnosť Biogen na základe vlastného uváženia buď predĺži obdobie náboru účastníkov pre skúšanie, alebo inak upraví náborový cieľ tohto skúšania.

(i) **Neporušenosť údajov.** Zdravotnícke zariadenie musí uchovávať a zabezpečiť, aby skúšajúci vždy uchovával, dôkaz na preukázanie zavedenia primeraných systémov riadenia kvality a kontrol na zabezpečenie spoľahlivosti, kvality a neporušenosť všetkých údajov.

4. Závazky skúšajúceho

Skúšajúci sa zaväzuje:

(a) úplne dodržiavať všetky platné právne predpisy, protokol a všetky ďalšie pokyny, ktoré môže udeliť spoločnosť Biogen a ihneď podať spoločnosti Biogen písomné oznámenie o akýchkoľvek odchýlkach od protokolu,

(b) nezačínať skúšanie a nepokračovať v realizácii skúšania, až budú vykonané všetky požadované podania, uložené všetky dokumenty a udelený súhlas etickej komisie, ako aj všetky potrebné povolenia na základe platných právnych predpisov,

(c) pred zaradením potenciálneho účastníka do skúšania dôkladne skonzultovať s každým účastníkom povahu, význam a dôsledky skúšania a informovať ho o účele a rozsahu zhromažďovania a použitia osobných údajov, predovšetkým zdravotných údajov a získať zákonom požadovaný písomný informovaný súhlas účastníka s účasťou na tomto skúšaní a so sprístupnením, prenosom a spracovaním údajov zhromaždených v súlade s protokolom so zohľadnením príslušných ustanovení o ochrane dát,

(d) kompletne vyplniť pre každého účastníka formulár CRF poskytnutý spoločnosťou Biogen, ktorý sa použije pri skúšaní, a to v súlade s požiadavkami uvedenými v protokole a opraviť prípadné chyby ihneď po zistení týchto chýb a predložiť vyplnený formulár CRF spoločnosti Biogen,

(e) nahlásiť bez meškania spoločnosti Biogen závažné nežiaduce udalosti (okrem tých účinkov, o ktorých je v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho uvedené, že nevyžadujú okamžité nahlásenie, a ak nie je inak uvedené v rozhodnutí o udelení súhlasu s vykonávaním multicentrického skúšania), závažné nežiaduce účinky (okrem tých,

non-requiring immediate report) and unexpected serious adverse reactions (unless otherwise stated in the decision granting approval with conduct of the Study) to Biogen and to give written notice to Biogen of any occurrence of adverse events according to the terms of the Protocol and to report, without undue delay, any serious adverse event and any unexpected serious adverse reaction to the health insurance company which performs health insurance of the Subject;

(f) to open emergency envelopes in the event of double-blind studies in cases of emergency only, to document and notify Biogen of the date and reason for the emergency situation;

(g) to duly keep the Investigator Site File (the **ISF**) and, in particular, to continuously file all relevant Trial-related original documents in the ISF;

(h) not to recruit any more Subjects for the Trial after Biogen has given notice that the total number of Subjects stipulated in the Protocol has already been enrolled in the Trial;

(i) to comply with the time limits set in the Protocol;

(j) to cooperate with the monitors entrusted with the conduct of the Trial by Biogen and to observe the instructions given by them;

(k) to cooperate in the event of audits or official inspections and support the carrying out of such audits or official inspections;

(l) to obtain the required consent of Subjects to the transfer of rights in samples generated in the Trial to Biogen;

(m) to provide Biogen with an up-to-date signed CV;

(n) to make a written declaration revealing whether or not the Investigator has any possible economic or other interests in connection with the conduct of the Trial and the Trial substances and – if so – what his interests are;

(o) to evidence, administer and keep data and information about the Trial in such a way that they may be duly reported, interpreted and verified and at the same time, the data protection is secured;

(p) to secure archiving of a list of identification codes of the Subjects and the documentation of the data concerning the Trial for the period of, at least, 15 years;

o ktorých je v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho uvedené, že nevyžadujú okamžité nahlásenie) a neočakávané závažné nežiaduce účinky (ak nie je inak uvedené v rozhodnutí o udelení súhlasu s vykonávaním multicentrického skúšania) a podať písomné oznámenie spoločnosti Biogen a každom výskyte nežiaducich udalostí v súlade s podmienkami protokolu a nahlásiť bez meškania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej zdravotné poistenie účastníka každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok.

(f) otvoriť núdzové obálky v prípade dvojito zaslepených multicentrických skúšaní, iba ak ide o naliehavý prípad, zdokumentovať a oznámiť spoločnosti Biogen dátum a príčinu naliehavej situácie,

(g) riadne viesť zložku dokumentov skúšajúceho, uloženú na pracovisku skúšania (**ISF**) a predovšetkým priebežne zakladať do ISF všetky originály dokumentov týkajúcich sa skúšania,

(h) nezískavať viac účastníkov pre skúšanie, ak spoločnosť Biogen oznámila, že celkový počet účastníkov určených protokolom bol už pre skúšanie získaný,

(i) dodržiavať časové limity uvedené v protokole.

(j) spolupracovať s monitormi, ktorých poverila spoločnosť Biogen realizáciou tohto skúšania a dodržiavať ich pokyny,

(k) spolupracovať v prípade realizácie auditov alebo oficiálnych kontrol a podporovať vykonávanie týchto auditov či oficiálnych kontrol,

(l) získať požadovaný súhlas účastníkov s prevodom práv na vzorky vytvorené počas skúšania na spoločnosť Biogen,

(m) poskytnúť spoločnosti Biogen aktualizovaný podpísaný životopis,

(n) vypracovať písomné vyhlásenie, v ktorom skúšajúci uvedie, či má nejaký možný ekonomický záujem alebo iné záujmy v súvislosti s realizáciou skúšania a skúšaných látok a v kladnom prípade uviesť, o aké záujmy ide,

(o) evidovať, spravovať a uchovávať údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov,

(p) zabezpečiť archiváciu zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie údajov týkajúcich sa skúšania, a to po dobu najmenej 15 rokov,

(q) to submit, upon request, data and documentation regarding the Trial to the ethics committee, State Institute for Drug Control and the health insurance company that performs health insurance of the Subject;

(r) to inform the healthcare provider, with whom the Subject has entered into an agreement on provision of healthcare, of the fact that the Subject has been enrolled in the Trial;

(s) to provide the relevant health insurance companies with a list of participating Subjects (i.e. their respective clients) prior to the commencement of the Trial;

(t) upon request of a health insurance company that performs health insurance of the Subject, to submit on behalf of Biogen information about any and all serious adverse events, serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions regarding the Subject to the health insurance company that performs health insurance of the Subject; the Investigator is further obligated to inform, without undue delay, Biogen about the fact that such request was raised by the relevant health insurance company, as well as about its due fulfilment;

(u) to keep a database of adverse events which the Investigator is obligated to report to Biogen, to keep a database of serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions which the Investigator is obligated to report to Biogen and to submit, on behalf of Biogen, the database, upon request, to the State Institute for Drug Control, the ethics committee and the health insurance company that performs health insurance of the Subject and to the competent bodies of the Member States of the European Union in which the Study (in case it is a multicentre clinical study) is being conducted; the Investigator is further, without undue delay, obligated to inform Biogen about the fact that such request was raised, as well as about its due fulfilment;

(v) to report, on behalf of Biogen, serious adverse events and suspicion on serious adverse reactions and suspicion on unexpected serious adverse reactions to the State Institute for Drug Control, ethics committee and the health insurance company that performs health insurance of the Subject, to keep the database thereof and to submit it, upon request, to the authorities stated above under letter (u); the Investigator is further, without undue delay, obligated to inform Biogen about the fact that such request was raised, as well as about its due fulfilment.

5. Payments to the Institution

(a) **Payments.** In consideration of the

(q) predložiť na základe žiadosti etickej komisii, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva zdravotné poistenie účastníkov, údaje a dokumentáciu týkajúcu sa skúšania,

(r) informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzavretú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, o skutočnosti, že účastník bol zaradený do skúšania,

(s) pred začatím skúšania poskytnúť príslušným zdravotným poisťovniam zoznam účastníkov zapojených do skúšania (t.j. ich príslušných klientov),

(t) na žiadosť zdravotnej poisťovne vykonávajúcej zdravotné poistenie účastníka, predložiť v mene spoločnosti Biogen tejto zdravotnej poisťovni informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich účinkoch a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch týkajúcich sa účastníka; skúšajúci je ďalej povinný oznámiť bez zbytočného odkladu spoločnosti Biogen, že takúto požiadavku príslušná zdravotná poisťovňa vznesla, ako aj riadne splnenie tejto požiadavky,

(u) udržiavať register nežiaducich udalostí, ktoré je skúšajúci povinný nahlásiť spoločnosti Biogen, udržiavať register závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, ktoré je skúšajúci povinný nahlásiť spoločnosti Biogen a predložiť v mene Biogen register na základe žiadosti Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, etickej komisii, zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva zdravotné poistenie účastníka a príslušným orgánom členských štátov Európskej únie, v ktorých sa skúšanie realizuje (v prípade, že ide o multicentrické klinické skúšanie); skúšajúci je ďalej povinný oznámiť bez zbytočného odkladu spoločnosti Biogen, že takáto požiadavka bola vznesená, ako aj riadne splnenie tejto požiadavky,

(v) oznamovať v mene spoločnosti Biogen Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva zdravotné poistenie účastníka, všetky závažné nežiaduce účinky, podozrenie na závažné nežiaduce účinky a podozrenie na neočakávané závažné nežiaduce účinky, udržiavať ich register a na požiadanie ho predkladať orgánom uvedeným vyššie pod bodom (u); skúšajúci je ďalej povinný oznámiť bez zbytočného odkladu spoločnosti Biogen, že takáto požiadavka bola vznesená, ako aj riadne splnenie tejto požiadavky.

5. Platby zdravotníckemu zariadeniu

(a) **Platby.** Spoločnosť Biogen súhlasí, že bude



conduct of the Trial, Biogen, through the CRO and administered by DrugDev, agrees to make quarterly payments to the Institution upon receipt of a respective invoice and correctly completed CRFs, in accordance with the terms stipulated in Schedule A. DrugDev will receive Payee invoices and process payments unless otherwise agreed in writing. Any queries regarding Payee invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Schedule A.

(b) Financial obligations of the Institution.

The payments specified in Section 5(a) above shall constitute the Institution's sole remuneration for the conduct of the Trial. In the event that Biogen has not given its prior express written approval regarding any costs or expenses, the Institution shall be responsible for all costs and expenses arising from the conduct of the Trial, including but not limited to, the remuneration of all Staff members

(c) Each Party represents and warrants to the others that the payment of the fees related to the conduct of the Trial (including payments to subcontractors, consultants, or other agents working on behalf of the Institution/the Investigator or as part of the Institution's and/or Investigator's services to Biogen, as applicable) (i) represents the fair market value for the conduct of the Trial, (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 Investigator and Biogen, and (iii) is not offered or provided, in whole or in part, with the intent of, directly or indirectly, implicitly or explicitly, influencing or encouraging the recipient to purchase, prescribe, refer, sell, arrange for the purchase or sale, or recommend favorable formulary placement of a Biogen product or as a reward for past behavior.

6. Trial Results, Records and Audits

(a) **Use of Trial Results.** Biogen and its agents shall have the unrestricted access and rights to use all information resulting from the Trial for any and all lawful purposes.

As part of the Trial, Biogen may provide the Institution and Investigator with a summary of the Trial results and/or results from other trials written in a manner that is suitable for a lay person. The

prostredníctvom CRO a po spracovaní spoločnosťou DrugDev poskytovať zdravotníckemu zariadeniu platby v súvislosti s vykonávaním skúšania štvrťročne po prijatí príslušnej faktúry a riadne vyplnených CRF v súlade s podmienkami uvedenými v Prílohe A. Pokiaľ sa písomne nedohodne inak, bude za preberanie faktúr príjemcu platieb a spracovanie platieb zodpovedať spoločnosť DrugDev. Všetky otázky týkajúce sa faktúr príjemcu platieb alebo samotných platieb sa majú adresovať spoločnosti DrugDev pomocou kontaktných údajov uvedených v Prílohe A.

(b) Finančné záväzky zdravotníckeho zariadenia. Platby uvedené v článku 5(a) predstavujú jedinú odmenu zdravotníckeho zariadenia za vykonané skúšanie. Ak spoločnosť Biogen výslovne písomne vopred neodsúhlasila akékoľvek náklady alebo výdavky, zdravotnícke zariadenie bude zodpovedné za všetky náklady a výdavky, ktoré vznikli v súvislosti so skúšaním, vrátane najmä odmien všetkých členov personálu zapojeného do skúšania.

(c) Každá strana vyhlasuje a zaručuje voči ostatným stranám, že zaplatené poplatky za vykonanie skúšania (vrátane platieb subdodávateľom, konzultantom alebo ďalším osobám pracujúcim z poverenia zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho, či už v rámci služieb zdravotníckeho zariadenia alebo služieb skúšajúceho pre spoločnosť Biogen, podľa konkrétnych okolností) (i) predstavujú reálnu trhovú hodnotu za vykonanie skúšania, (ii) neboli stanovené akýmkoľvek spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní, finančných náhrad ani obchodnej činnosti medzi zdravotníckym zariadením alebo skúšajúcim a spoločnosťou Biogen a (iii) nie sú ponúkané ani poskytované, vcelku ani čiastočne, s úmyslom priamo či nepriamo, implicitne alebo explicitne ovplyvniť alebo nabádať príjemcu, aby zakúpil, predpísal, odporučil, predal, dohodol nákup alebo predaj, či odporučal zvýhodnené zaradenie výrobku spoločnosti Biogen do zoznamu predpisovaných liekov alebo ako odmenu za správanie v minulosti.

6. Výsledky skúšania, záznamy a audity

(a) **Použitie výsledkov skúšania.** Spoločnosť Biogen a jej zástupcovia majú neobmedzený prístup k všetkým informáciám spojeným so skúšaním a práva na využívanie všetkých informácií vyplývajúcich zo skúšania pre všetky zákonné účely.

V rámci skúšania môže spoločnosť Biogen poskytnúť zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúcemu súhrn výsledkov tohto skúšania alebo výsledkov z ďalších skúšaní, napísaný spôsobom, ktorý je vhodný pre

Institution and Investigator agree to share these results with their Trial Subjects and/or caregivers in a timely manner.

(b) **Audit by Biogen and Records.** The Institution shall permit Biogen and its agents, during normal business hours and at mutually agreeable times, to inspect and make abstracts of records and reports collected and generated by the Institution and the Investigator in the course of conducting the Trial and to inspect the facilities at which the Trial is conducted to verify compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Laws and Regulations and the accuracy of information provided in connection with the Trial. The Institution shall make the Investigator and other personnel following the instructions of the Investigator available to Biogen and its agents in order to discuss such records and reports and to resolve any questions relating to such records and reports. At the request of Biogen or its agents, the Institution and the Investigator shall immediately correct any errors or omissions in such records and reports. The Institution shall preserve all records relating to the Trial and the Subjects participating therein as required by the Protocol and otherwise in accordance with the Applicable Laws and Regulations, and shall, in writing, offer such records to Biogen before destroying or disposing thereof.

(c) **Cooperation during Audit by Biogen.** The Institution shall cooperate, and shall cause the Investigator and the Staff to cooperate, with Biogen and its contractors and agents in the event of any internal inspections or audits, upon reasonable notice and during normal business hours. The Institution shall furthermore make available to Biogen and its contractors and agents (for examination and duplication) all documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records will be made available where appropriate for the purpose of source document verification procedures as part of the inspection or audit. The Institution also shall make the Investigator and Staff available to Biogen and its contractors and agents to explain and discuss such documentation, data and information.

(d) **Inspection by Competent Authority.** If a Competent Authority wishes to inspect the Institution or the Investigator in connection with their participation in the Trial, then the Institution, the Investigator and Staff shall, to the extent reasonably practicable, (i) immediately notify Biogen thereof and use their best efforts to obtain approval for Biogen or its agents to be present at the inspection and (ii) cooperate with the relevant Competent

laika. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa zaväzujú včas odovzdať tieto výsledky svojim subjektom skúšania alebo ich opatrovateľom.

(b) **Audit vykonaný spoločnosťou Biogen a záznamy.** Zdravotnícke zariadenie umožní spoločnosti Biogen a jej zástupcom, aby počas bežných pracovných hodín vo vzájomne dohodnutom čase skontrolovali a urobili si výpis z akýchkoľvek záznamov a správ zhromaždených a vypracovaných zdravotníckym zariadením a skúšajúcim počas skúšania a skontrolovali priestory realizácie skúšania, aby si overili, či zodpovedajú tejto zmluve, protokolu a platným právnym predpisom a overili si aj správnosť informácií poskytovaných v súvislosti so skúšaním. Zdravotnícke zariadenie poskytne skúšajúceho, ako aj personál pod dohľadom skúšajúceho k dispozícii spoločnosti Biogen a jej zástupcom, aby mohli prerokovať tieto záznamy a správy a vyriešiť akékoľvek problémy spojené s týmito záznamami a správami. Na požiadanie spoločnosti Biogen alebo jej zástupcov zdravotnícke zariadenie a skúšajúci ihneď opravia všetky chyby a opomenutia v uvedených záznamoch a správach. Zdravotnícke zariadenie bude uchovávať všetky záznamy o skúšaní a účastníkoch, ktorí sa na skúšaní zúčastnili tak, ako to vyžaduje protokol, platné právne predpisy a písomne ponúkne všetky uvedené záznamy spoločnosti Biogen, než pristúpi k ich zničeniu alebo skartovaniu.

(c) **Spolupráca počas auditu vykonávaného spoločnosťou Biogen.** Zdravotnícke zariadenie bude spolupracovať a zariadi, aby aj skúšajúci a personál spolupracoval so spoločnosťou Biogen, jej dodávateľmi a zástupcami pri akýchkoľvek interných kontrolách alebo auditoch po prijatí príslušného oznámenia o konaní a počas bežných pracovných hodín. Okrem toho zdravotnícke zariadenie sprístupní spoločnosti Biogen, jej dodávateľom a zástupcom (na preverenie a kopírovanie) všetku dokumentáciu, údaje a informácie týkajúce sa skúšania. Lekárske záznamy účastníkov budú k dispozícii na účely postupov overovania zdrojového dokumentu ako súčasť kontroly alebo auditu. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby bol skúšajúci a personál k dispozícii spoločnosti Biogen, jej dodávateľom a zástupcom, aby vysvetlili a prerokovali s nimi uvedenú dokumentáciu, údaje a informácie.

(d) **Kontrola vykonávaná príslušným orgánom.** Ak má príslušný orgán záujem o kontrolu zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho v súvislosti s ich účasťou na skúšaní, zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a personál bude v primeranom rozsahu (i) o tom ihneď informovať spoločnosť Biogen a vynasnaží sa získať súhlas, aby sa mohla spoločnosť Biogen alebo jej zástupcovia zúčastniť na uvedenej kontrole a (ii) bude spolupracovať

Authorities and comply with the legitimate requirements of an inspection. This also includes the making available (for examination and duplication) of documentation, data and information relating to the Trial. Subject medical records shall be made available where required for source document verification procedures as part of the inspection. The Institution also shall make the Investigator and other Staff available to the relevant Competent Authority to explain and discuss such documentation, data and information.

(e) The Institution undertakes to keep all Trial-related documents, in particular the Subjects' informed consent forms regarding the Study, CRFs, original data, ISF, etc. in accordance with the Applicable Laws and Regulations but at least for a minimum period of twenty-five (25) years from the completion of the Trial.

7. Confidentiality

(a) **The Institution's Obligations of Confidentiality.** The Institution and the Investigator shall keep confidential all Confidential Information (as defined below) and shall limit access to the Confidential Information to Biogen and to those persons who require it for purposes contemplated hereby. The Institution and the Investigator shall take all practicable steps to ensure that such persons abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution and the Investigator under this Agreement. **Confidential Information** includes:

- i) all information and data provided by or on behalf of Biogen, including but not limited to the Biogen investigator's brochure for the Trial;
- ii) the provisions of this Agreement and the Protocol; and
- iii) all information and data generated in connection with the Trial, including but not limited to the CRFs and the data contained therein.

Confidential Information is, shall become and shall remain the property of Biogen.

(b) **Exclusions and Disclosure.** The provisions in Section 7(a) above shall cease to apply to information that later becomes part of the public domain through no fault of the Investigator, the Institution or Staff or is later received from a third party having a right of disclosure. Confidential Information may be disclosed to the extent required by law (after giving Biogen notice and an opportunity to contest the required disclosure, if possible). The same shall apply to the treatment of the Subjects participating in the Trial.

(c) **Confidential Information and**

s príslušnými orgánmi a dodržiavať všetky zákonné požiadavky kontroly. Zahŕňa to aj poskytnutie (na preverenie a kopírovanie) dokumentácie, údajov a informácií týkajúcich sa skúšania. Ak sa to bude vyžadovať, lekárske záznamy účastníkov budú k dispozícii na účely postupov overovania zdrojového dokumentu ako súčasť kontroly. Zdravotnícke zariadenie zariadi, aby skúšajúci a personál bol k dispozícii príslušnému orgánu na vysvetlenie a prerokovanie uvedenej dokumentácie, údajov a informácií.

(e) Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje uchovávať všetky dokumenty spojené so skúšaním, predovšetkým informované súhlasy účastníkov týkajúce sa multicentrického skúšania, CRF, originálne údaje, ISF, atď., v súlade s platnými právnymi predpismi, ale minimálne pätnásť (25) rokov od ukončenia skúšania.

7. Dôvernosť

(a) **Závazky zdravotníckeho zariadenia týkajúce sa dôvernosti.** Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú zachovávať mlčanlivosť o všetkých dôverných informáciách (ako sú definované nižšie) a obmedzia prístup k dôverným informáciám na spoločnosť Biogen a na tie osoby, ktoré tento prístup požadujú na účely uvedené v tejto zmluve. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci podniknú všetky realizovateľné kroky, aby zabezpečili, že uvedené osoby budú dodržiavať rovnaké záväzky dôvernosti, ktoré platia pre zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho podľa tejto zmluvy. **Dôverné informácie** zahŕňajú:

- i) všetky informácie a údaje poskytnuté spoločnosťou Biogen alebo v jej mene, vrátane príručky pre skúšajúceho na vykonanie skúšania;
- ii) ustanovenia tejto zmluvy a protokolu a
- iii) všetky informácie a údaje vytvorené v súvislosti so skúšaním, vrátane CRF a údajov v nich uvedených.

Dôverné informácie sú a zostávajú majetkom spoločnosti Biogen.

(b) **Výnimky a sprístupnenie.** Ustanovenia článku 7(a) prestávajú platiť pre informácie, s ktorými sa neskôr oboznámi verejnosť, nie však chybou skúšajúceho, zdravotníckeho zariadenia alebo personálu zapojeného do skúšania, alebo ktoré sa neskôr získajú od tretej strany, ktorá má právo ich sprístupniť. Dôverné informácie môžu byť sprístupnené v rozsahu požadovanom zákonom (po oznámení tejto skutočnosti spoločnosti Biogen a po využití možnosti protestu proti zverejneniu, ak je to možné). Rovnaké princípy platia aj pre liečbu účastníkov zapojených do skúšania.

(c) **Dôverné informácie a publikovanie.** Okrem

Publication. In addition, the Confidential Information referred to in Section 7(a)(iii) above may be disclosed in connection with publications for its own internal research and educational purposes strictly subject to Sections 8 and 9 below and the other provisions of this Agreement. Such disclosure shall not contain any Confidential Information other than that referred to in Section 7(a) (iii) above.

(d) **Confidential Information and Independent Ethics Committees.** The Institution and the Investigator shall use their best efforts to ensure that the members of the Committee agree to abide by the same obligations of confidentiality as apply to the Institution and the Investigator under this Agreement.

8. Publications

(a) **Publication Procedure.** On completion of the Trial and evaluation of the results, or abandonment of the Trial, respectively, the Institution or the Investigator may publish or otherwise publicly disclose the results of the Trial or the treatment of any Subject participating in the Trial for internal research and educational purposes, subject, however, to the following conditions and compliance with Section 7(c) above:

(i) A copy of such disclosure shall be given to Biogen for review, with reference to this paragraph, at least sixty (60) days prior to delivery to any other party.

(ii) If Biogen gives notice during such period that it intends to file patent applications relating to matters contained in such disclosure, disclosure shall be delayed for up to an additional ninety (90) days from such notice to permit such filings.

(iii) As the Trial is part of the Study, no disclosure shall be made until results from all centres have been received and analysed, or the Study has been abandoned at all centres. If a committee of investigators is formed for publication of results of the Study, any separate publication by the Institution or the Investigator shall be delayed until the initial publication by the committee or a determination is made by the committee not to make such publication. If the committee does not produce an initial publication within twelve (12) months after the results from all of the centres have been received and analysed, and the committee does not notify the Investigator that the committee intends to produce a publication, then the Institution and the Investigator may publish or otherwise disclose the results of the Trial (but not the Study in general) for internal research and educational purposes, subject, however, to the other conditions of this Section 8.

toho dôverné informácie uvedené v článku 7 (a) (iii) môžu byť sprístupnené v súvislosti s publikovaním vlastného interného výskumu a pre účely vzdelávania, avšak vždy pri dôslednom dodržiavaní nižšie uvedených článkov 8 a 9 a ostatných ustanovení tejto zmluvy. Toto sprístupnenie nebude obsahovať žiadne dôverné informácie odlišné od dôverných informácií uvedených v článku 7(a) (iii).

(d) **Dôverné informácie a nezávislé etické komisie.** Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci urobia všetko preto, aby zabezpečili, že členovia etickej komisie budú súhlasiť s dodržiavaním rovnakých záväzkov utajenia, ktoré platia pre zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho podľa tejto zmluvy.

8. Publikácie

(a) **Postup publikovania.** Po ukončení skúšania a vyhodnotení výsledkov, alebo po zastavení skúšania, ak k nemu dôjde, môže zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci publikovať alebo inak zverejňovať výsledky skúšania alebo liečenia ktoréhokoľvek účastníka zapojeného do skúšania, a to na účely interného výskumu a vzdelávania, avšak za nasledujúcich podmienok a v súlade s ustanoveniami článku 7(c):

(i) kópia uvedeného zverejnenia sa odovzdá spoločnosti Biogen na kontrolu s odvolaním na tento odsek, a to aspoň šesťdesiat (60) dní pred doručením inej strane.

(ii) ak spoločnosť Biogen oznámi počas tohto obdobia, že zamýšľa podať patentové prihlášky týkajúce sa záležitostí uvedených v tomto zverejnení, zverejnenie sa odloží až o ďalších 90 (deväťdesiat) dní od uvedeného oznámenia.

(iii) Vzhľadom na to, že toto skúšanie je súčasťou multicentrického skúšania, nič sa nebude zverejňovať, dokiaľ nebudú prijaté a analyzované výsledky zo všetkých pracovísk skúšania, alebo dokiaľ nebolo multicentrické skúšanie na všetkých pracoviskách zrušené. Ak sa vytvorí výbor skúšajúcich, aby publikoval výsledky multicentrického skúšania, každá samostatná publikácia zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho sa odloží, dokiaľ výbor nevykoná svoju prvú publikáciu, alebo dokiaľ neprijme rozhodnutie, že túto publikáciu nebude vykonávať. Ak výbor nevykoná prvú publikáciu do dvanástich (12) mesiacov po prijatí a analyzovaní všetkých výsledkov získaných zo všetkých pracovísk skúšania a neoznámí skúšajúcemu, že zamýšľa vykonať prvú publikáciu, potom môže zdravotnícke zariadenie a skúšajúci publikovať alebo inak zverejňovať výsledky tohto skúšania (ale nie všeobecne multicentrického skúšania) pre interný výskum a vzdelávacie účely,

(iv) Biogen is sensitive to deadline pressures and may be able to accelerate the above timelines upon request.

(b) **Content of Publications.** Any such publication or disclosure must comply with all Applicable Laws and Regulations and must be limited to scientific findings. Such publications or disclosures must, in particular, not constitute promotion under the Applicable Laws and Regulations.

9. Inventions

The Institution acknowledges that the results of the Trial, as well as any discoveries, inventions (whether or not patentable) and other matters capable of intellectual property or similar protection anywhere in the world relating in any way to the Product, any Material or any derivative or any improvement or use thereof (the **Inventions**) arising from this Agreement and the Trial shall, subject to the following provisions of this Section, be owned by Biogen. All intellectual property rights shall be governed by the laws of the Slovakia. To the extent that the laws of the Slovakia would attribute ownership of the intellectual property of the Inventions to the Institution and/or the Investigator, each of them hereby irrevocably agrees to assign to Biogen their respective ownership interest under any patent or other intellectual property rights resulting from the Institution's or the Investigator's participation in the Trial. To the extent that the laws of the Slovakia do not admit such assignment, the Institution and/or the Investigator hereby provide Biogen with a non-exclusive, perpetual, royalty-free, unlimited, irrevocable, fully sub-licensable and transferable license to use and disclose any created material under this Agreement and to adapt, alter, modify the material including translation to other language. To the extent that the laws of the Slovakia would entitle the Institution and/or Investigator and/or the Staff the right to compensation for any commercial exploitation of such Inventions by Biogen, the parties shall agree to a commercially reasonable level of compensation, based on the parties' respective contributions to the Invention in question and having regard to standard industry practice in such matters. For the avoidance of doubt, the collection and processing of Trial results by the Institution and/or the Investigator in the normal course of performance of this Agreement does not constitute an Invention which would entitle either to any compensation under this Section in addition to the sums already provided in Schedule A. The Institution and the Investigator shall notify Biogen

avšak za predpokladu, že budú splnené ostatné podmienky tohto článku 8.

(iv) Spoločnosť Biogen chápe tlak na termíny a na požiadanie by mohla byť schopná skrátiť vyššie uvedené časové limity.

(b) **Obsah publikácií.** Akákoľvek publikácia alebo zverejnenie musí byť v súlade so všetkými platnými predpismi a nariadeniami a musí sa obmedziť na vedecké zistenia. Tieto publikácie ani zverejnenia nesmú na základe platných predpisov predstavovať hlavne žiaden druh reklamy.

9. Vynálezy

Zdravotnícke zariadenie uznáva, že výsledky skúšania, ako aj iné objavy a vynálezy (bez ohľadu na to, či sú patentovateľné alebo nie) a ostatné záležitosti, ktoré je možné chrániť právami na duševné vlastníctvo alebo podobne chrániť kdekoľvek na svete, ktoré sa akýmkoľvek spôsobom týkajú skúšaného lieku, akéhokoľvek materiálu alebo sú z neho odvodené, predstavujú jeho zlepšenie alebo využitie (ďalej **vynálezy**) a vyplývajú z tejto zmluvy alebo skúšania, budú na základe nasledujúcich ustanovení tohto odseku vlastníctvom spoločnosti Biogen. Všetky práva na duševné vlastníctvo sa budú riadiť zákonmi Slovenskej republiky. Ak by zákony Slovenskej republiky pripisovali právo na duševné vlastníctvo vynálezov zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci týmto neodvolateľne súhlasia s postúpením svojho príslušného vlastníckeho podielu v akomkoľvek patente alebo v iných právach na duševné vlastníctvo, ktoré vyplývajú z účasti zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho na skúšaní, na spoločnosť Biogen. Ak by zákony Slovenskej republiky nepripúšťali uvedené postúpenie, zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci týmto udeľujú spoločnosti Biogen nevýhradnú, trvalú, nespoplatnenú, neobmedzenú, neodvolateľnú, prevoditeľnú licenciu s právom udeliť sublicenciu na využitie a zverejnenie akéhokoľvek materiálu vytvoreného podľa tejto zmluvy a na prispôbenie, pozmenenie a úpravy tohto materiálu, vrátane jeho prekladu do iného jazyka. Ak by zákony Slovenskej republiky oprávňovali zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho alebo personál zapojený do skúšania na náhradu za akékoľvek komerčné využitie uvedených vynálezov spoločnosťou Biogen, zmluvné strany sa dohodnú na komerčne primeranej úrovni náhrady na základe príslušného prispenia jednotlivých strán k tomuto vynálezu a s ohľadom na štandardnú prax tohto odvetvia v uvedených záležitostiach. Pre vylúčenie pochybností zber a spracovanie výsledkov tohto skúšania zdravotníckym zariadením alebo skúšajúcim pri bežnom plnení tejto zmluvy

immediately of any Inventions in writing and shall provide such information and cooperation as Biogen may reasonably request from time to time to enable Biogen to exercise its rights hereunder, including but not limited to perfecting Biogen's ownership of such Inventions, the preparation, filing and prosecution of patent applications related to such Inventions, and the enforcement of patent and other rights to said Inventions.

10. Term and Termination

(a) **Term.** This Agreement enters into force at the date of signature by the last party to this Agreement (the **Effective Date**) and shall continue until the due completion of the Trial unless terminated earlier by the written agreement of the parties or under the other provisions of this Section 10.

(b) **Termination by Biogen.** Biogen, in its sole discretion, shall have the right to terminate with immediate effect the conduct of the Trial at any time and give notice to the Institution accordingly. Upon receipt of the notice to terminate the Trial, the Institution and the Investigator shall immediately take all reasonable steps to cease conduct of the Trial at the Institution as soon as reasonably possible and to protect the welfare of Subjects participating in the Trial.

(c) **Termination by the Institution.** The Institution shall have the right to terminate the conduct of the Trial if necessary to protect the welfare of Subjects.

(d) **Termination due to Unavailability of the Investigator.** In addition, either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the respective other party if the Investigator is no longer available or terminates his or her relationship with the Institution, and a suitable replacement cannot, after reasonable efforts by the Institution, be found that is agreeable to Biogen.

(e) **Termination for Breach etc.** Either party may terminate this Agreement with immediate effect by written notice to the other in the event that (i) the other party commits a material breach of this Agreement which (if remediable) is not remedied within thirty (30) days of a written notice from the non-defaulting party; or (ii) the other party becomes insolvent.

nepredstavuje žiaden vynález, ktorý by ich oprávňoval na akúkoľvek ďalšiu náhradu podľa tohto článku navyše k čiastke už poskytnutej v Prílohe A. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú ihneď písomne informovať spoločnosť Biogen o akýchkoľvek vynálezoch a poskytnú spoločnosti Biogen také informácie a spoluprácu, ktorú môže spoločnosť Biogen primerane priebežne vyžadovať, aby mohla vykonávať svoje práva podľa tejto zmluvy, vrátane, okrem iného, získanie konečného vlastníctva týchto vynálezov spoločnosťou Biogen, prípravy, podania a posudzovania patentových prihlášok týkajúcich sa týchto vynálezov a vymáhania patentových a iných práv na uvedené vynálezy.

10. Trvanie a ukončenie zmluvy

(a) **Trvanie.** Táto zmluva vstupuje do účinnosti k dátumu, ku ktorému posledná strana pripojí svoj podpis k tejto zmluve (ďalej **dátum účinnosti**) a trvá až do riadneho ukončenia skúšania, ak nebude predčasne ukončená písomnou dohodou strán alebo podľa ostatných ustanovení tohto článku 10.

(b) **Vypovedanie zmluvy spoločnosťou Biogen.** Spoločnosť Biogen má právo, aby podľa vlastného uváženia kedykoľvek ukončila skúšanie s okamžitým účinkom a podala o tom zdravotníckemu zariadeniu príslušné oznámenie. Keď zdravotnícke zariadenie dostane oznámenie, aby skúšanie ukončilo, ihneď podnikne spolu so skúšajúcim všetky primerané kroky, aby čo najskôr ukončilo skúšanie v zdravotníckom zariadení a ochránilo záujmy účastníkov zapojených do skúšania.

(c) **Vypovedanie zmluvy zdravotníckym zariadením.** Zdravotnícke zariadenie má právo ukončiť skúšanie, ak je to nutné pre ochranu záujmov účastníkov.

(d) **Vypovedanie zmluvy z dôvodu, že skúšajúci nie je k dispozícii.** Okrem uvedeného môže ktorákoľvek strana ukončiť túto zmluvu s okamžitým účinkom odoslaním písomnej výpovede príslušnej druhej strane, ak skúšajúci nie je naďalej k dispozícii, alebo ukončí svoj vzťah so zdravotníckym zariadením a zdravotníckemu zariadeniu sa aj napriek primeranému úsiliu nepodarilo získať vhodnú náhradu, ktorá by bola prijateľná pre spoločnosť Biogen.

(e) **Ukončenie zmluvy z dôvodu porušenia záväzkov, atď.** Každá strana môže vypovedať túto zmluvu s okamžitým účinkom odoslaním písomnej výpovede druhej strane, ak (i) druhá strana podstatne porušila túto zmluvu a neodstránila toto porušenie (v prípade, že je odstrániteľné) do tridsiatich (30) dní od prijatia písomného oznámenia od strany, ktorá zmluvu neporušila, alebo (ii) ak sa druhá strana

Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws and Regulations shall be deemed to be a material breach of this Agreement.

(f) The CRO, as representative of Biogen 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.

(g) Respective Obligations in the Event of Early Termination. In the event that the conduct of the Trial at the Institution is terminated prior to its completion other than by Biogen under Section 10 (e), Biogen, through the CRO and administered by DrugDev, shall pay to the Institution the remuneration detailed in this Agreement for the milestones which have been duly achieved to the date of termination and all non-cancellable expenses previously approved by Biogen. In the event of early termination for any reason, the Institution shall provide all such assistance as Biogen shall reasonably require in order to ensure an efficient handover of the conduct of the Trial to a third party and with due regard for the welfare of the Subjects.

(h) Return of Documents and Material. Upon termination of this Agreement for any reason the Institution shall and shall procure that the Investigator shall return to Biogen all documents, Trial results and Material used, generated or referred to in the course of the Trial, and the Institution and the Investigator hereby irrevocably waive any ownership interest or intellectual rights worthy of protection of any of the above.

(i) Survival. Sections 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c), and 13(h) of this Agreement shall survive the expiration or termination of the Trial and this Agreement for a period of fifteen (15) years.

(j) The Agreement shall be terminated in writing; the termination can be effected by sending a telefax letter whereby the original termination letter shall be sent to the other party by ordinary mail for confirmation without undue delay. The termination of this Agreement by e-mail communication shall be excluded.

11. Indemnification

(a) Indemnification by Biogen. Biogen shall indemnify the Investigator, the Institution and its

dostala do platobnej neschopnosti.

Akékolvek porušenie správnej klinickej praxe, platných protikorupčných zákonov alebo ustanovení o ochrane údajov podľa platných právnych predpisov sa považuje za podstatné porušenie tejto zmluvy.

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

(g) Príslušné záväzky v prípade predčasného ukončenia zmluvy. V prípade, že skúšanie v zdravotníckom zariadení bude ukončené skôr, než bude úplne dokončené, ale neukončí ho spoločnosť Biogen v súlade s ustanoveniami odseku 10 (e), spoločnosť Biogen prostredníctvom CRO a po spracovaní spoločnosťou DrugDev vyplatí zdravotníckemu zariadeniu odmenu uvedenú v tejto zmluve za štádiá skúšania, ktoré boli riadne dokončené k dátumu ukončenia zmluvy a všetky nezrušiteľné výdavky vopred schválené spoločnosťou Biogen. V prípade predčasného ukončenia skúšania z akéhokoľvek dôvodu zdravotnícke zariadenie poskytne spoločnosti Biogen súčinnosť, ktorú bude spoločnosť Biogen primerane požadovať, aby mohla zabezpečiť účinné prevedenie skúšania na tretiu stranu a zabezpečiť pacientom riadnu starostlivosť.

(h) Vrátenie dokumentov a materiálov. Ak bude táto zmluva ukončená z akéhokoľvek dôvodu, zdravotnícke zariadenie vráti spoločnosti Biogen všetky dokumenty, výsledky skúšania a použitý materiál, vytvorený počas skúšania, alebo na ktorý sa skúšanie odvoláva a zabezpečí, aby aj skúšajúci konal rovnakým spôsobom. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sa týmto neodvolateľne vzdávajú akéhokoľvek vlastníckeho podielu alebo práv na duševné vlastníctvo na vyššie uvedené.

(i) Platnosť po ukončení. Články 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13(b), 13(c) a 13(h) tejto zmluvy platia aj po vypršaní alebo ukončení skúšania a tejto zmluvy, a to ďalších pätnásť (15) rokov.

(j) Zmluvu možno vypovedať iba písomne. Vypovedanie zmluvy sa môže uskutočniť faxom, pričom originálny list o ukončení bude odoslaný druhej strane bez zbytočného odkladu bežnou poštou na potvrdenie vyššie uvedeného. Vypovedanie tejto zmluvy e-mailom nie je povolené.

11. Odškodnenie

(a) Odškodnenie spoločnosťou Biogen. Spoločnosť Biogen odškodní skúšajúceho,

directors, trustees, authorized representatives and employees including the Staff (collectively, the **Indemnitees**) against any loss, liability or costs, including reasonable attorney's fees and expenses of litigation (collectively, "Losses"), incurred in connection with a claim, demand, action, suit or proceeding including costs connected with independent legal counsel, court fees, fines ect. (a **Claim**) arising out of the participation of the Indemnitees in the Trial, except to the extent that the Claim results from (i) the failure of an Indemnatee to comply with the Applicable Laws and Regulations, this Agreement, the Protocol or with any written instructions delivered by or on behalf of Biogen or with the Applicable Laws and Regulations or (ii) any negligent act or omission of or wilful misconduct by an Indemnatee.

(b) **Conditions on the Indemnification by Biogen.** Biogen's indemnification obligations are subject to the following conditions:

(i) Biogen shall have received notice of a Claim or events likely to give rise to a Claim without undue delay (but in any case within ten (10) days after the Institution or the Indemnitees seeking indemnification shall have received notice thereof).

(ii) Biogen shall be given the opportunity at all times to manage the defence of the Claim, with the cooperation and assistance of the Institution and the Indemnitees seeking indemnification. In no event shall the Institution make or attempt to make any settlement or make any admission with respect to the Claim without the prior written consent of Biogen.

(iii) An Indemnatee seeking indemnification shall take all reasonable steps to mitigate the amount of any Claim for indemnification.

This indemnity will not inure to the benefit of any Indemnatee's insurer, by subrogation or otherwise. The provisions of this Section 11 constitute the Indemnitees' sole and exclusive remedy against Biogen in respect of all Claims.

12. **Notices**

Any notice required or given by either party hereunder shall be in writing. Such notices shall be deemed received on the date delivered personally or five (5) days after the date postmarked if sent by registered mail or recorded delivery, return receipt requested, postage prepaid to the address stated on top of this Agreement or to any address as may

zdravotnícke zariadenie, jeho riaditeľov, správcov, oprávnených zástupcov a zamestnancov, ako aj personál (ďalej spoločne **príjemcovia odškodnenia**) za všetky straty, povinnosti či náklady, ktoré vznikli v súvislosti s nárokom, požiadavkou, konaním, žalobou alebo súdnym konaním vrátane prípadných nákladov na právne zastúpenie, na poplatky, pokuty a podobne (ďalej **nárok**), z dôvodu účasti príjemcov odškodnenia na tomto skúšaní, okrem prípadov, ak tento nárok vznikol z dôvodu, že (i) príjemca odškodnenia nedodržiaval platné zákony a nariadenia, túto zmluvu, protokol alebo písomné pokyny doručené spoločnosťou Biogen alebo v jej mene alebo platné zákony a nariadenia, alebo z dôvodu (ii) nedbalej činnosti, opomenutia alebo úmyselného nesprávneho konania ktoréhokoľvek príjemcu odškodnenia.

(b) **Podmienky odškodnenia spoločnosťou Biogen.** Záväzky spoločnosti Biogen spojené s odškodnením podliehajú nasledujúcim podmienkam:

(i) Spoločnosť Biogen bezodkladne prijala oznámenie o nároku alebo udalostiach, ktoré by pravdepodobne viedli k vzniku nároku (ale v každom prípade do desiatich (10) dní odo dňa, kedy boli príjemcovia odškodnenia domáhajúci sa odškodnenia o uvedenom informovaní).

(ii) Spoločnosť Biogen bude mať vždy možnosť riadiť obhajobu proti nároku so spoluprácou a súčinnosťou zdravotníckeho zariadenia a príjemcov odškodnenia domáhajúcich sa odškodnenia. Spoločnosť Biogen sa však zaväzuje, že nebude riadiť obhajobu spôsobom, ktorý by mohol poškodiť zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie nebude v žiadnom prípade riešiť ani sa nepokúsi vyriešiť či priznať nárok bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Biogen.

(iii) Príjemcovia odškodnenia domáhajúci sa odškodnenia podniknú všetky primerané kroky, aby znížili čiastku akéhokoľvek nároku na odškodnenie.

Toto odškodnenie nebude plynúť v prospech žiadneho poisťiteľa príjemcu odškodnenia ani subrogáciou ani inak. Ustanovenia tohto článku 11 predstavujú jediný a výhradný prostriedok príjemcu odškodnenia voči spoločnosti Biogen v súvislosti so všetkými nárokmi.

12. **Oznámenia**

Akékoľvek oznámenie vyžadované alebo podávané ktoroukoľvek zmluvnou stranou podľa tejto zmluvy musí mať písomnú formu. Oznámenia sa budú považovať za prijaté v deň doručenia, ak sa doručujú osobne alebo päť (5) dní od dátumu poštovej pečiatky, ak boli odoslané doporučené alebo s doručenkou, s predplateným poštovným na adresu

be communicated at a later date under this Section 12.

13. Miscellaneous

(a) **Assignment.** The obligations under this Agreement are personal to the Investigator designated for the Trial and neither this Agreement, nor any right or obligation hereunder may be assigned by the Investigator to any third party. Biogen reserves the right to assign to its Affiliates or to procure the performance by its Affiliates of some or all of its rights and obligations under this Agreement, including the payment or collection of monies due hereunder. Biogen shall be entirely liable for the acts and omissions of its Affiliates, which are not parties to this Agreement. **Affiliates** shall mean any person or legal entity that controls or is controlled by or is under common control with Biogen. The term **Control** shall mean the possession, directly or indirectly, of at least fifty percent (50%) of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of a legal entity, whether through the holding of voting common shares, by contract or otherwise. A person who is not a signatory to this Agreement may not enforce any of its terms.

(b) **Legal position of the parties.** This Agreement shall not create any relationship of employment between Biogen and the Investigator or Staff or an agency or partnership, respectively, between Biogen and the Institution and shall not give either party any authority to bind the respective other party. Neither Biogen nor the Institution may use the other party's name in connection with any notification or other publication without the respective other party's consent.

(c) **Governing Law & Jurisdiction.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovakia. All disputes arising in connection with this Agreement shall be resolved by the courts in the Slovakia.

(d) **Invalidity and Severance.** In the event that any part of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby and shall remain in full force and effect.

(e) **Amendment.** Any amendment or change of this Agreement shall be made in writing; the written form clause shall also apply to the amendment or change of this Section 13 (e).

uvedenú v záhlaví tejto zmluvy alebo na inú adresu, ktorá môže byť oznámená neskôr podľa tohto článku 12.

13. Rôzne

(a) **Postúpenie.** Závazky vyplývajúce z tejto zmluvy sú osobné záväzky skúšajúceho spojené s vykonaním skúšania a skúšajúci nesmie túto zmluvu ani žiaden záväzok z nej vyplývajúci postúpiť tretej strane. Spoločnosť Biogen si vyhradzuje právo postúpiť svojim pridruženým spoločnostiam niektoré alebo všetky svoje práva a záväzky podľa tejto zmluvy alebo zabezpečiť ich plnenie pridruženými spoločnosťami, vrátane platieb alebo inkasovania peňazí splatných podľa tejto zmluvy. Spoločnosť Biogen je výhradne zodpovedná za všetky činy alebo opomenutia svojich pridružených spoločností, ktoré nie sú stranami tejto zmluvy. **Pridruženými spoločnosťami** sa rozumie akákoľvek osoba alebo právnická osoba, ktorá ovláda alebo je ovládaná spoločnosťou Biogen, alebo je pod spoločným ovládaním so spoločnosťou Biogen. Pojem **ovládanie** znamená priame či nepriame vlastníctvo aspoň päťdesiatich percent (50%) akciového kapitálu alebo hlasovacích práv alebo právomoci riadiť alebo usmerňovať riadenie a politiku právneho subjektu buď na základe držby kmeňových akcií s hlasovacím právom, na základe zmluvy alebo inak. Osoba, ktorá nie je signatárom tejto zmluvy nemôže presadzovať žiadne jej podmienky.

(b) **Právne postavenie strán.** Táto zmluva nevytvára žiadne zamestnanecké vzťahy medzi spoločnosťou Biogen a skúšajúcim alebo personálom, ani žiadne zastupiteľstvo či spoločenstvo medzi spoločnosťou Biogen a zdravotníckym zariadením a neopravňuje žiadnu stranu, aby zaväzovala druhú stranu tejto zmluvy. Ani spoločnosť Biogen ani zdravotnícke zariadenie nesmie použiť meno druhej strany v súvislosti s akýmkoľvek oznámením alebo publikáciou bez súhlasu príslušnej druhej zmluvnej strany.

(c) **Rozhodné právo a súdna príslušnosť.** Táto zmluva sa riadi a interpretuje podľa zákonov Slovenskej republiky. Riešenie všetkých sporov, ktoré vzniknú v súvislosti s touto zmluvou, podlieha súdom Slovenskej republiky.

(d) **Neplatnosť a oddeliteľnosť.** V prípade, že akákoľvek časť tejto zmluvy sa bude považovať za neplatnú alebo nevymáhateľnú, zostávajúca časť tejto zmluvy nebude uvedeným ovplyvnená a zostáva v úplnej platnosti a účinnosti.

(e) **Dodatky.** Akýkoľvek dodatok alebo zmena tejto zmluvy bude v písomnej forme. Klausula o písomnej forme platí aj pre dodatky a zmeny tohto článku 13 (e).

(f) **Entire Agreement.** This Agreement and any Schedule, Protocol and documents referred to in this Agreement, shall constitute the entire agreement between the parties in relation to the conduct of the Trial. Each party acknowledges that in entering into this Agreement, it does not rely on any other promise, warranty, or other provision except as expressly provided for in this Agreement and that all conditions, warranties and other terms implied by statute or implicitly are hereby excluded to the fullest extent permitted by law.

(g) **No waiver.** No failure or delay by a party in exercising any right or remedy provided by law or pursuant to this Agreement shall impair such right or remedy, be construed as a waiver, or preclude its exercise at any subsequent time. No single or partial exercise of any such right or remedy shall preclude any other or further exercise of it or the exercise of any other right or remedy.

(h) **No Third Party Rights.** Unless expressly set forth in this Agreement, nothing in this Agreement shall confer any rights on any person who is not a party to this Agreement.

(i) **Language.** This Agreement has been executed in English and Slovak language. In case of discrepancies, the Slovak language version shall prevail.

(j) Biogen, CRO and Investigator represents and warrants not to conclude any other agreement for this study or for the part of the study with investigator or other personell-

14. Transparency

As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"), Biogen shall comply with the codes enacted by the EFPIA, including the EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the corresponding applicable national disclosure codes (the "**Applicable EFPIA Disclosure Codes**"). Accordingly Biogen shall collect, record and publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.

For the purpose of this clause, "Transfer of Value" means any direct or indirect transfer of value, in cash

(f) **Úplná zmluva.** Táto zmluva, jej prílohy, protokol a dokumenty, na ktoré sa táto zmluva odvoláva, predstavujú úplnú zmluvu uzavretú medzi stranami v súvislosti s vykonaním skúšania. Každá strana uznáva, že pri uzavretí tejto zmluvy sa nespoliehala na žiaden iný príslub, záruku alebo iné ustanovenie, okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tejto zmluve, a že všetky podmienky, záruky a ďalšie podmienky vyplývajúce zo zákona alebo implicitne, sú týmto vylúčené v maximálnom rozsahu povolenom zákonom.

(g) **Žiadne vzdanie sa práva.** Nevykonanie alebo oneskorené vykonanie ktoréhokoľvek práva alebo nápravného prostriedku poskytovaného zákonom alebo na základe tejto zmluvy sa nebude považovať za vzdanie sa tohto práva alebo vylúčenie jeho výkonu kedykoľvek neskôr. Nevykonanie alebo čiastočné nevykonanie nejakého práva alebo nápravného prostriedku nevyklučuje jeho výkon alebo výkon iného práva či nápravného prostriedku v budúcnosti.

(h) **Žiadne práva tretích strán.** Ak to nie je výslovne uvedené v tejto zmluve, žiadne ustanovenie tejto zmluvy nedeleguje žiadne práva na akúkoľvek osobu, ktorá nie je zmluvnou stranou tejto zmluvy.

(i) **Jazyk.** Táto zmluva je vyhotovená v slovenskom aj v anglickom jazyku, pričom obidve jazykové verzie majú rovnakú platnosť. V prípade nejasností alebo rozporov vo výklade pojmov medzi týmito dvomi verziami bude rozhodujúca slovenská verzia.

(j) Spoločnosť Biogen, CRO a skúšajúci sa zaväzujú, že neuzavrú samostatnú zmluvu týkajúcu sa skúšania podľa tejto zmluvy alebo jej časti medzi spoločnosťou Biogen a/alebo CRO (alebo nimi splnomocneným subjektom) a skúšajúcim alebo s ktorýmkoľvek členom personálu skúšania.

14. Transparentnosť

Činnosť spoločnosti Biogen ako člena Európskej federácie farmaceutického priemyslu a asociácií (ďalej „EFPIA“) bude v súlade s kódexmi federácie EFPIA vrátane Kódexu EFPIA o zverejňovaní prevodov hodnoty prijatého 24. júna 2013 a súvisiacich príslušných vnútroštátnych kódexov o zverejňovaní (ďalej „**príslušné kódexy EFPIA o zverejňovaní**“). V súlade s týmto opatrením bude spoločnosť Biogen zbierať, zaznamenávať a zverejňovať informácie (ako sú definované ďalej) týkajúce sa všetkých prevodov hodnoty (ako sú definované ďalej) uskutočnené po 1. januári 2015.

Na účely tohto bodu sa pod pojmom “prevod hodnoty” rozumie akýkoľvek priamy alebo nepriamy prevod

or in kind or otherwise, which relates to the following categories, as defined under the Applicable EFPIA Disclosure Codes: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, studies, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.

For the purpose of this clause, "information" includes, without limitation, and as further detailed under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the Healthcare Professionals and/or Healthcare Organizations ("HCPs" and "HCOs"), types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.

Institution and Investigator acknowledge and agree that Biogen and its affiliates and subsidiaries may have certain disclosure and reporting obligations in relation to this Trial pursuant to the Applicable EFPIA Disclosure Codes, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable pursuant to this Agreement.

Accordingly, Biogen will report all necessary Information regarding Transfer of Value made from 1st January 2015 to all relevant Financial Transparency reporting authorities.

15. Data Protection

For the purpose of this Clause 15 the **following terms shall have the meanings** set forth below.

"Data Controller" means a person who, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data.

"Data Processor" means a person who processes Personal Data on behalf of a Data Controller.

"Data Protection Law" means the legislation protecting the fundamental rights and freedoms of persons and, in particular, their right to privacy, with regard to the processing of Personal Data.

"Data Subject" means an identified or identifiable natural person. An identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

hodnoty v hotovosti, v naturáliách alebo inak, ktorý sa týka nasledujúcich kategórií definovaných v rámci príslušných kódexov EFPIA o zverejňovaní: dary a granty, finančné prostriedky na výskum a vývoj vrátane, avšak nie výhradne, štúdií, klinických skúšaní a neintervencijských štúdií, nepeňažných dávok v súvislosti s účasťou na lekárskech vzdelávacích konferenciách s cieľom trvalého profesijného rozvoja vrátane účastníckych/registračných poplatkov, dohôd o sponzorstve, ako aj cestovných nákladov a výdavkov, poplatkov za služby a poradenstvo a ďalších vecných dávok.

Na účely tohto bodu sa pod pojmom "informácie" rozumejú okrem iného, avšak nie výhradne a ďalej v súlade s ustanoveniami príslušných kódexov EFPIA o zverejňovaní, sumy pripadajúce na prevody hodnoty, mená/názvy a obchodné adresy zdravotníckych pracovníkov alebo zdravotníckych organizácií (ďalej "HCP" a "HCO"), druhy poskytnutých nepeňažných dávok, príslušné vykazovacie obdobie pre každý prevod hodnoty a účel každého prevodu hodnoty.

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie a súhlasia s tým, že na spoločnosť Biogen sa môžu v súlade s príslušnými kódexmi EFPIA o zverejňovaní vzťahovať určité zverejňovacie a vykazovacie povinnosti vrátane, avšak nie výhradne, zverejňovania/vykazovania poplatkov a splatných súm podľa tejto dohody.

Spoločnosť Biogen bude preto hlásiť všetky potrebné informácie týkajúce sa prevodu hodnoty vykonaného od 1. januára 2015 všetkým príslušným orgánom, ktorým sa vykazujú údaje o finančnej transparentnosti.

15. Ochrana osobných údajov

Na účely tohto článku 15 **budú mať nasledujúce výrazy význam** uvedený nižšie.

"Prevádzkovateľ osobných údajov" znamená osobu, ktorá samostatne alebo spoločne s inými osobami určuje účely a prostriedky spracovávania osobných údajov.

"Sprostredkovateľ osobných údajov" znamená osobu, ktorá spracováva osobné údaje v mene prevádzkovateľa osobných údajov.

"Právne predpisy o ochrane osobných údajov" znamenajú právne predpisy chrániace základné práva a slobody osôb, najmä ich právo na súkromie, v súvislosti so spracovávaním osobných údajov.

"Dotknutá osoba" znamená nejakú identifikovanú alebo identifikovateľnú fyzickú osobu. Identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorej totožnosť možno zistiť, či už priamo, alebo nepriamo, najmä odkazom na niektorý identifikátor, napríklad meno, identifikačné číslo, údaje o polohe alebo nejaký online identifikátor, alebo na najmenej jeden faktor špecifický pre fyzickú, fyziologickú,

“**Personal Data**” means any information relating to a Data Subject.

“**Process**” and variants of it, such as “**processing**” (whether capitalised or not) means any operation or set of operations which is performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.

“**Trial Personal Data**” means any Personal Data which the Institution and Investigator process in connection with the activities they undertake under this Agreement (including Personal Data of Trial Subjects, Staff, the Investigator, healthcare professionals, clinical research associates or any other party).

15.1 Biogen and the Institution acknowledge that they are joint Data Controllers in relation to Trial Personal Data for the purposes of Data Protection Law and agree to comply with their respective obligations under Data Protection Law and to apportion liability for meeting such obligations in the manner set out in this Clause 15.

15.2 The Institution shall not disclose Trial Personal Data to Biogen or the CRO, except where this is required:

- (a) to satisfy the requirements of the Protocol;
- (b) for the purpose of monitoring or adverse event reporting;
- (c) in relation to a claim or proceeding brought by the Trial Subject in connection with the Trial; or
- (d) for some other justified reason in compliance with Data Protection Law and Applicable Laws and Regulations.

genetickú, duševnú, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu totožnosť takejto fyzickej osoby.

„**Osobné údaje**“ znamenajú všetky informácie týkajúce sa dotknutej osoby.

„**Spracovávať**“ a varianty tohto pojmu, napríklad „**spracovávanie**“ (či už uvedené ako definovaný pojem, alebo nie), znamená každú jednotlivú operáciu alebo súbor operácií vykonaných s osobnými údajmi alebo súbormi osobných údajov, či už automatizovanými, alebo neautomatizovanými prostriedkami, napríklad zber, zaznamenávanie, usporadúvanie, štruktúrovanie, uchovávanie, upravovanie alebo pozmeňovanie, vyhľadávanie, prehliadanie, používanie, poskytovanie prenosom, šírením alebo iným spôsobom, preskupovanie alebo kombinovanie, obmedzenie, vymazanie alebo likvidácia.

„**Osobné údaje skúšania**“ znamenajú všetky osobné údaje, ktoré zdravotnícke zariadenie a skúšajúci spracovávajú v súvislosti s činnosťami, ktoré vykonávajú podľa tejto zmluvy (vrátane osobných údajov subjektov skúšania, personálu, skúšajúceho, zdravotníckych pracovníkov, klinických výskumných partnerov alebo akejkoľvek inej strany).

15.1 Spoločnosť Biogen a zdravotnícke zariadenie potvrdzujú, že sú spoločnými prevádzkovateľmi osobných údajov vo vzťahu k osobným údajom skúšania na účely právnych predpisov o ochrane osobných údajov, a zaväzujú sa dodržiavať svoje príslušné povinnosti podľa právnych predpisov o ochrane osobných údajov a rozdeliť si zodpovednosť za plnenie týchto povinností spôsobom uvedeným v tomto článku 15.

15.2 Zdravotnícke zariadenie nesmie odovzdať osobné údaje skúšania spoločnosti Biogen ani CRO, okrem prípadov, keď je to potrebné:

- (a) na dodržanie požiadaviek protokolu,
- (b) na účely sledovania alebo hlásenia nežiaducich udalostí,
- (c) vo vzťahu k nejakému nároku alebo konaniu vznesenému subjektom skúšania v súvislosti so skúšaním,
- (d) z iného oprávneného dôvodu v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a ďalšími platnými právnymi predpismi.

- 15.3 The Institution shall ensure that all Trial Subjects sign an ICF before commencing the Trial.
- 15.4 The Institution shall ensure that Trial Personal Data it processes:
- (a) shall only be processed for the purposes of conducting and managing the Trial;
 - (b) is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which the Trial Personal Data is processed; and
 - (c) is accurate and up-to-date and, where inaccurate, is erased or rectified promptly.
- 15.5 The Institution shall retain Trial Personal Data for the required period under Data Protection Law and other Applicable Laws and Regulations.
- 15.6 The Institution shall bear responsibility for ensuring compliance with requests in relation to Data Subject rights over Trial Personal Data and shall cooperate with Biogen if Biogen receives such requests and confirm to Biogen whether it has taken action or corresponded with Data Subjects or data protection authorities.
- 15.7 The Institution shall implement and maintain appropriate technical and organisational measures to protect the Trial Personal Data from unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure, and ensure that such measures are commensurate with the harm that may result from unlawful processing, unauthorised use or access, accidental loss, damage, destruction, theft or disclosure of the Trial Personal Data and the nature of the Trial Personal Data itself.
- 15.8 If the Institution becomes aware of accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access of Trial Personal Data it shall, where relevant, notify the breach to the competent supervisory
- 15.3 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby všetky subjekty skúšania podpísali pred začiatkom skúšania informovaný súhlas.
- 15.4 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby osobné údaje skúšania, ktoré spracováva:
- (a) sa spracovávali len na účely vykonávania a riadenia skúšania,
 - (b) boli primerané, relevantné a obmedzené na rozsah, ktorý je potrebný v súvislosti s účelmi, na ktoré sa osobné údaje skúšania spracovávajú,
 - (c) boli presné a aktuálne, a v prípadoch, keď budú nepresné, aby sa vymazali alebo okamžite opravili.
- 15.5 Zdravotnícke zariadenie bude uchovávať osobné údaje skúšania na obdobie požadované právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a ďalšími platnými právnymi predpismi.
- 15.6 Zdravotnícke zariadenie bude zodpovedať za to, aby sa zabezpečilo vyhovie požiadavkám súvisiacim s právami dotknutej osoby vo vzťahu k osobným údajom skúšania, bude spolupracovať so spoločnosťou Biogen, ak spoločnosť Biogen dostane takéto požiadavky, a potvrdí spoločnosti Biogen, či prijalo opatrenia alebo bolo v písomnom styku s dotknutými osobami alebo úradmi na ochranu osobných údajov.
- 15.7 Zdravotnícke zariadenie zavedie a bude udržiavať vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov skúšania pred neoprávneným používaním alebo prístupom, náhodnou stratou, poškodením, zničením, odcudzením alebo odovzdaním a zabezpečí, aby tieto opatrenia boli primerané škodám, ktoré môžu vyplývať z nezákonného spracovávania, neoprávneného používania alebo prístupu, náhodnej straty, poškodenia, zničenja, odcudzenia alebo odovzdania osobných údajov skúšania a zo samotnej podstaty osobných údajov skúšania.
- 15.8 Ak sa zdravotnícke zariadenie dozvie o náhodnom alebo nezákonnom zničení alebo o náhodnej strate, zmene a neoprávnenom odovzdaní osobných

authority in accordance with Data Protection Law.

15.9 The Institution shall enter into an appropriate data processing agreement with any Data Processor it appoints, that complies with Data Protection Law. The Institution shall be responsible for managing its relationship with the Data Processors and for ensuring that such processors maintain appropriate technical and organisational measures to protect Trial Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access.

15.10 The Institution shall ensure that all transfers of Trial Personal Data across national borders, including any transfers to sub-processors, subcontractors or any other third parties that it has entered into an agreement with in connection with the Agreement, are adequately protected under Data Protection Law, in particular where such transfers are to countries located outside the European Economic Area.

15.11 The Institution shall ensure that all necessary local filings, internal records of processing activities or appointments required by Data Protection Law are made with the relevant data protection authority, where relevant, and will provide Biogen upon request, all relevant information to enable Biogen to verify compliance by the Institution with its obligations under Data Protection Law and this Agreement, including copies of any filings, registers, authorisations or correspondence with a data protection authority.

15.12 The Institution shall ensure that staff members who are involved in the performance of the Agreement are regularly trained on data privacy and compliance with Data Protection Law, to a level appropriate to the obligations contained within this Clause 15.

údajov skúšania alebo takomto prístupe k týmto údajom, musí v relevantných prípadoch o tomto narušení informovať príslušný dozorný úrad v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov.

15.9 Zdravotnícke zariadenie uzatvorí s každým sprostredkovateľom osobných údajov, ktorého vymenuje, vhodnú zmluvu o spracovávaní osobných údajov, ktorá bude v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie bude zodpovedať za riadenie vzťahov so sprostredkovateľmi osobných údajov a za zabezpečenie, aby takíto sprostredkovatelia udržiavali vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov skúšania pred náhodným alebo nezákonným zničením alebo pred náhodnou stratou, zmenou, neoprávneným odovzdaním alebo prístupom.

15.10 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby každý cezhraničný prenos osobných údajov skúšania, vrátane akéhokoľvek prenosu čiastkovým sprostredkovateľom, subdodávateľom alebo ktorejkoľvek tretej strane, s ktorou v súvislosti s touto zmluvou uzavrelo nejakú dohodu, bol primerane chránený podľa právnych predpisov o ochrane osobných údajov, najmä v prípade, ak ide o prenos do krajín nachádzajúcich sa mimo Európskeho hospodárskeho priestoru.

15.11 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby sa v relevantných prípadoch všetky potrebné miestne podania, interné záznamy spracovateľských činností alebo vymenovania požadované právnymi predpismi o ochrane osobných údajov vykonávali s príslušným orgánom na ochranu osobných údajov, a na požiadanie poskytne spoločnosti Biogen všetky dôležité informácie, aby umožnilo spoločnosti Biogen overiť, či zdravotnícke zariadenie dodržiava svoje povinnosti podľa právnych predpisov o ochrane osobných údajov a tejto zmluvy, vrátane kópií všetkých podaní, registrov, povolení alebo korešpondencie s úradom na ochranu osobných údajov.

15.12 Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby členovia personálu, ktorí sa podieľajú na plnení zmluvy, pravidelne absolvovali školenia o ochrane osobných údajov a dodržiavaní právnych predpisov o ochrane

osobných údajov na úrovni zodpovedajúcej povinnostiam uvedeným v tomto článku 15.

IN WITNESS WHEREOF, Biogen, the CRO, the Institution and the Investigator have executed this Agreement (in the case of Biogen, the CRO and the Institution) through their duly authorised representatives.

Institution/ Za zdravotnicke zariadenie:

Narodny ustav detszkch chorob/ Národný ústav detských chorôb

By/Podpísal:

Name/Meno: *Zuzana Lahuová Striežencová, MPH, MUDr. I*
medicinský riaditeľ NÚDCH
doc. MUDr. I
generálr

Title/Funkcia:

Date/Dátum: *04.11. 2019*

NÁRODNÝ ÚSTAV DEŤSKÝCH CHOROŤ
Litochová 1, 822 40 Bratislava
Slovakia
STAVBA PRISLUŠKA

Investigator/ Za skúšajúceho:

By/Podpísal:

Name/Meno:

Title/Funkcia:

Date/Dátum: *04.11. 2019*

NA DŔKAZ UVEDENÉHO podpisujú spoločnosť Biogen, CRO, zdravotnicke zariadenie a skúšajúci túto zmluvu (v prípade spoločnosti Biogen, CRO a zdravotnickeho zariadenia prostredníctvom riadne oprávnených zástupcov).

IQVIA RDS Slovakia s.r.o. on behalf of
BIOMGEN IDEC RESEARCH LIMITED

By/Podpísal:

Name/Meno: *Aurelia Mojzesova, MD.*

Title/Funkcia: *Head of Clinical Opns.*

Date/Dátum: *Oct 29, 2019*

CRO/ Za CRO:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.:

By/Podpísal:

Name/Meno: *Aurelia Mojzesova, MD.*

Title/Funkcia: *Head of Clinical Opns.*

Date/Dátum: *Oct 29, 2019*

Schedule A

Budget & Payment Schedule

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):

Contract Payee

Payee Name	Narodny ustav detskych chorob
Payee Address	Limbova 1, Bratislava, Slovak Republic
VAT/Tax ID	SK2020848368

Banking Information

Bank Name	
Bank Street	
Bank City	
Bank State/Province	
Bank Postal Code	
Bank Country	
Receiving Account Currency	
IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters)	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	

Contact Information

Name of recipient sending invoices to DrugDev	
Phone number & Email	
Language Preference	
Name of payment recipient to receive payment notification and details	
Phone number & Email	

Príloha A

Rozpočet a rozpis platieb

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „príjemca platieb“):

Zmluvný príjemca platieb

Meno/názov príjemcu platieb	Národný ústav detských chorôb
Adresa príjemcu platieb	Limbova 1, Bratislava, Slovenská republika
IČ DPH/DIČ	SK2020848368

Bankové spojenie

Názov banky	
Ulica banky	
Mesto banky	
Kraj banky	
PSČ banky	
Štát banky	
Mena prijímajúceho účtu	
IBAN	
SWIFT kód (8 alebo 11 znakov)	
Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Pokiaľ ide o podrobnosti, obráťte sa na svoju finančnú inštitúciu. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími potrebnými pokynmi na elektronický prevod.	

Kontaktné údaje

Meno/názov príjemcu odosielajúceho faktúry do spoločnosti DrugDev	
Telefónne číslo a e-mail	
Uprednostňovaný jazyk	
Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	

Language Preference

Telefónne číslo a e-mail

Uprednostňovaný jazyk

In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform DrugDev in writing. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

If the Investigator or [Staff or Personnel] is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator or [Staff or Personnel], if any, is determined by a separate agreement between Investigator or [Staff or Personnel] and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by the CRO to the Payee.

Investigator or [Staff or Personnel] acknowledges that, the CRO will not pay Investigator or [Staff or Personnel] even if the Payee fails to reimburse Investigator or [Staff or Personnel] and the Parties understand and agree that to the extent that Biogen and/or CRO make payments to the Payee, any disputes related to the distribution of such payments among Investigator or Personnel shall be settled among such parties without any involvement of Biogen and/or CRO.

B. PAYMENT TERMS

DrugDev, on behalf of CRO, will administer payment to the Payee [Quarterly] for the services it has provided in the previous three (3) months, to Biogen's and/or CRO's satisfaction, in accordance with the budget and milestone schedule as set out below and in respect of Subjects participating in the Trial. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months' completed CRFs received from the Institution and Investigator.

Final payment will be paid by the CRO to the Payee, administered by DrugDev, upon final acceptance by Biogen of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO and/or Biogen, the return of all unused Material and/or Equipment to the CRO and/or Biogen, and upon

V prípade zmeny údajov o bankovom spojení príjemcu platieb o tom musí príjemca platieb informovať spoločnosť DrugDev písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny názvu príjemcu platieb/bankového účtu alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, sa nepožadujú žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy. Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy.

Ak skúšajúci alebo personál nie je príjemcom platieb, potom prípadná platobná povinnosť príjemcu platieb voči skúšajúcemu alebo personálu bude stanovená v samostatnej zmluve medzi skúšajúcim alebo personálom a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly než sú definované pre platby poukazované zo strany CRO príjemcovi platieb.

Skúšajúci alebo personál akceptuje, že CRO im nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, ak si príjemca platieb voči nim nesplní svoje platobné povinnosti, a zmluvné strany sa dohodli a súhlasia, že v rozsahu, v ktorom spoločnosť Biogen alebo CRO poukazuje platby príjemcovi platieb, sa všetky spory súvisiace s distribúciou takýchto platieb skúšajúcemu alebo personálu urovnajú medzi týmito stranami bez akéhokoľvek zaangažovania spoločnosti Biogen alebo CRO.

B. PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť DrugDev bude v mene CRO spracovávať platby a poukazovať ich príjemcovi platieb štvrťročne, za služby poskytnuté v predchádzajúcich troch (3) mesiacoch, k spokojnosti spoločnosti Biogen alebo CRO, v súlade s rozpočtom a rozvrhom výkonov, ako je uvedené nižšie, a vzhľadom na subjekty zúčastňujúce sa na skúšaní. Všetky splatné platby vrátane akýchkoľvek platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukážu na základe vyplnených stránok CRF za predchádzajúce 3 mesiace, prevzatých od zdravotníckeho zariadenia a skúšajúceho.

Poslednú platbu (spracovanú spoločnosťou DrugDev) uhradí CRO príjemcovi platieb po konečnom prevzatí všetkých stránok CRF a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom spoločnosťou Biogen, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných CRO alebo spoločnosťou Biogen, vrátení

satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

All taxes and any other fees, expenses or costs, including but not limited to, the remuneration of all [Staff or Personnel], incurred by Payee in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Biogen under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Payee's sole responsibility unless otherwise agreed by the parties in a written amendment to the Agreement.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

All payments for this Trial in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by the CRO electronically.

C. PAYMENT DISPUTE

Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.

D. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

The Institution shall endeavour to enroll 5 evaluable Subjects in the Trial and that Payee will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Trial at Institution. If Payee fails to adhere to this principle Biogen may reconsider Payee's suitability to continue participation in the Trial.

E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

In the event that a Subject withdraws or is withdrawn from the Trial for reasons beyond the Institution's or the Investigator's control, payment will be made pro rata based on the number of visits completed by the Subject in accordance with the Protocol. In order for payment to be issued, all data up to the time of that Subject's withdrawal from the Trial must have been submitted to and accepted by Biogen and CRO.

F. INVOICES

Original Invoices pertaining to this Trial for the following items shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o. Care of: DrugDev
Vajnorska 100/B, 83104 Bratislava, Slovak Republic

všetkých nepoužitých materiálov alebo vybavenia CRO alebo spoločnosti Biogen a po splnení všetkých ďalších podmienok uvedených v tejto zmluve.

Za všetky dane a iné poplatky, výdavky alebo náklady, najmä odmeny všetkému ktoré vzniknú príjemcovi platieb pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplatenie CRO alebo spoločnosťou Biogen podľa tejto zmluvy (vrátane tohto rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedá výhradne príjemca platieb, ak sa zmluvné strany nedohodnú inak v písomnom dodatku tejto zmluvy.

Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

Všetky platby za toto skúšanie podľa pripojeného rozpočtu spracuje spoločnosť DrugDev a CRO ich uhradí elektronickým bankovým prevodom.

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže príjemca platieb namietat' do tridsiatich (30) dní od prijatia poslednej platby.

D. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Zdravotnícke zariadenie sa bude usilovať zaradiť do skúšania 5 hodnotiteľných subjektov a tento príjemca platieb vyvinie maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania v zdravotníckom zariadení. Ak príjemca platieb túto zásadu nedodrží, spoločnosť Biogen môže prehodnotiť jeho vhodnosť na ďalšiu účasť na skúšaní.

E. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE

V prípade, že niektorý subjekt predčasne vystúpi zo skúšania alebo z neho bude vylúčený z dôvodov, ktoré sú mimo kontroly zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho, úhrada za daný subjekt sa vyplatí pomerným spôsobom na základe počtu absolvovaných návštev v súlade s protokolom. Platba sa môže poukázať až potom, ako sa spoločnosti Biogen a CRO odoslali všetky údaje subjektu zozbierané do termínu jeho vystúpenia alebo vylúčenia zo skúšania a ako ich schválila spoločnosť Biogen a CRO.

F. FAKTÚRY

Originály faktúr súvisiacich so skúšaním za nasledujúce položky sa vystavia nasledujúcim spôsobom:

Faktúry sa majú vystaviť na nasledujúcu fakturačnú adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s. r. o. do pozornosti: DrugDev



Invoices to be sent to:

DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom
Email: support@drugdevglobal.com

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered
- o Study Number:
- o Sponsor Name
- o Invoices should be printed on site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com , telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784.

G. SCREENING FAILURE

A Screen Failure is defined as a Subject who had met all eligibility requirements for participation in the Trial according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol, but who was ultimately deemed ineligible to participate in the Trial based upon the results of labs or other procedures which were received prior to randomization. Reimbursement will not be made for Subjects incorrectly randomized.

DrugDev, on behalf of the CRO, will reimburse Payee at the amount indicated in the screening visit of the attached budget, for all confirmed screen failures over the duration of the Trial.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, specific screening information needs to be entered into the Interactive Response System "**lxRS**" along with any additional information, which may be requested by the CRO to appropriately document the Subject screening procedures.

Vajnorská 100/B, 83104 Bratislava, Slovenská republika

Faktúry sa majú odoslať na nasledujúcu doručovaciu adresu:

DrugDev Payments
IQVIA, 5th floor
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom
E-mail: support@drugdevglobal.com

Faktúra musí obsahovať nasledujúce náležitosti:

- o Celé meno, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO
- o Dátum faktúry
- o Číslo faktúry
- o Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s príjemcom platieb uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní)
- o Suma na úhradu
- o Úplný opis poskytnutých služieb
- o Číslo skúšania
- o Názov zadávateľa
- o Faktúry majú byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska skúšania/zdravotníckeho zariadenia

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo na platobné oddelenie spoločnosti DrugDev na adresu support@drugdevglobal.com, telefonicky na číslo +1 (973) 659-6722 alebo faxom na číslo +01 (610) 994-2784.

G. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Neúspešné vstupné vyšetrenia sú definované ako subjekt, ktorý splnil všetky požiadavky na účasť na skúšaní podľa vstupných a vylučovacích kritérií uvedených v protokole, napokon sa však považoval za nespĺňajúci podmienky skúšania na základe výsledkov laboratórnych vyšetrení alebo ďalších postupov, ktoré sa vykonali pred randomizáciou. Za nesprávne randomizované subjekty sa neposkytne úhrada.

Počas trvania skúšania spoločnosť DrugDev v mene CRO uhradí príjemcovi platieb všetky potvrdené neúspešné vstupné vyšetrenia vo výške uvedenej za vstupnú návštevu v priloženom rozpočte.

Aby vznikol nárok na úhradu za vstupnú návštevu, musia sa do systému interaktívnej odozvy (ďalej **lxRS**) zadať konkrétne údaje zo vstupných vyšetrení spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže CRO požadovať, aby náležite zdokumentovala vstupné vyšetrenia subjektu.

H. SUBJECT AND PARENT/ LEGAL GUARDIAN REIMBURSEMENTS

All Subject and Parent/Legal Parent reimbursements can be reimbursed by:

- BBK, a third-party provider, engaged to manage the provision of travel services and reimbursement of expenses for Subjects enrolled in the Trial.

Or

- Directly, by DrugDev, on behalf of CRO. Such costs shall be paid directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Subject and Parent/Legal Guardian. Payments made by CRO will be made in the following manner:

SUBJECT TRAVEL

DrugDev, on behalf of the CRO will reimburse the Payee for reasonably incurred costs for Subject and Parent/Legal Guardian Travel, up to a maximum of 30€ per Subject and for each Parent/Legal Guardian present, per Protocol required visit. Such costs will be reimbursed upon DrugDev's receipt of invoice and supporting documentation for actual expenses incurred. Invoices must contain the following information in order for payment to be issued: Subject number/unique identifier, amount paid and applicable visit number. Such costs will be paid directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Subject and Parent/Legal Guardian. The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Biogen to provide for the specific circumstances of a particular Subject.

SUBJECT MEAL EXPENSES

DrugDev, on behalf of the CRO will reimburse the Payee for reasonably incurred costs for Subject and Parent/Legal Guardian meals for Subject visits longer than **four (4,0) hours** upon receipt of original supporting invoices. Expenses will be reimbursed up to a maximum of 30€ per Subject and each Parent/Legal Guardian present, per meal per Protocol required visit. Such costs will be reimbursed upon DrugDev's receipt of invoice and supporting documentation. Invoices must contain the following information in order for payment to be issued: Subject number/unique identifier, amount paid and applicable visit number. The amount specified in the clause herein may be increased by prior written approval from Biogen to provide for the specific circumstances of a particular Subject.

H. ÚHRADY SUBJEKTU A RODIČOVI/ZÁKONNÉMU PORUČNÍKOVI

Všetky úhrady subjektu a rodičovi/zákonnému poručníkovi může vykonávat:

- společnost BBK, externý poskytovatel zapojený do skúšania na účely riadenia poskytovania cestovných služieb a úhrad výdavkov pre subjekty zaradené do skúšania, alebo

- priamo spoločnosť DrugDev v mene CRO. Takéto náklady sa budú uhrádzať priamo príjemcovi platieb, ktorý bude potom zodpovedať za preplatenie výdavkov subjektu a rodičovi/zákonnému poručníkovi. Platby poukazované CRO sa budú vykonávať nasledujúcim spôsobom:

CESTOVNÉ NÁKLADY SUBJEKTOV

Spoločnosť DrugDev v mene CRO uhradí príjemcovi platieb primerané cestovné náklady, ktoré vzniknú subjektu a rodičovi/zákonnému poručníkovi, v maximálnej výške 30€ za jeden subjekt a každého prítomného rodiča/zákonného poručníka, za jednu návštevu požadovanú protokolom. Takéto náklady sa budú uhrádzať po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie k skutočným vzniknutým výdavkom spoločnosťou DrugDev. Aby sa mohla poukázať platba, faktúry musia obsahovať nasledujúce náležitosti: číslo alebo iný jednoznačný identifikátor subjektu, sumu a číslo príslušnej návštevy. Takéto náklady sa budú uhrádzať priamo príjemcovi platieb, ktorý bude potom zodpovedať za preplatenie výdavkov subjektu a rodičovi/zákonnému poručníkovi. Sumu uvedenú v tomto článku je možné navýšiť po predchádzajúcom písomnom schválení spoločnosťou Biogen, aby sa zohľadnili špecifické okolnosti konkrétneho subjektu.

STRAVNÉ VÝDAVKY SUBJEKTOV

Spoločnosť DrugDev v mene CRO po prevzatí originálov podkladových faktúr uhradí príjemcovi platieb primerané stravné náklady, ktoré vzniknú subjektu a rodičovi/zákonnému poručníkovi, za návštevy subjektu trvajúce viac než **4 (štyri)** hodiny. Výdavky sa budú uhrádzať v maximálnej výške 30€ za jeden subjekt a každého prítomného rodiča/zákonného poručníka, za jedno jedlo a jednu návštevu požadovanú protokolom. Takéto náklady sa budú uhrádzať po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie spoločnosťou DrugDev. Aby sa mohla poukázať platba, faktúry musia obsahovať nasledujúce náležitosti: číslo alebo iný jednoznačný identifikátor subjektu, sumu a číslo príslušnej návštevy. Sumu uvedenú v tomto článku je možné navýšiť po predchádzajúcom písomnom schválení spoločnosťou Biogen, aby sa zohľadnili špecifické okolnosti konkrétneho subjektu.

PARENT/LEGAL GUARDIAN LODGING

To the extent necessary, lodging expenses will be reimbursed to Institution upon DrugDev's receipt of original supporting invoices up to **109€** per night for a maximum of 5 nights for Parent/Legal Guardian responsible for enrolled subjects. In order to be eligible for lodging reimbursement, Institution must obtain Biogen's written pre-approval. Invoices must contain Subject number, amount paid, visit number and visit date for which lodging is being requested.

I. CONCOMITANT MEDICATION SUPPLY FEE: (ACTAMINOPHEN, IBUPROFEN, AND/OR OTHER NONSTEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUGS (NSAIDS) SUCH AS NAPROXEN OR ACETYLSALICYLIC ACID).

A one-time Concomitant Medication Supply Fee of up to 775€ will be made on a pass-through basis upon DrugDev's receipt of original supporting invoices from a third party vendor and are not included in the attached Budget. Costs exceeding the maximum allowed reimbursement will require Biogen prior written authorization before being eligible for reimbursement.

J. EC/IRB/IEC FEES

EC/IRB/IEC costs will be reimbursed directly to the IRB by Project Management on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by the CRO and Biogen, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation. For this purpose, Invoices must be sent to the following address:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o., Vajnorska 100/B,
83104 Bratislava, Slovak Republic

K. EQUIPMENT

Biogen/CRO/vendor as the case may be, will provide equipment required to be used in the Trial, to the Institution and/or Investigator as identified and agreed with the Institution and/or Investigator before the start of the study ("Equipment"). If Equipment is provided for use in the conduct of the Trial, the Institution and/or Investigator shall be responsible for the security and proper care and use of such Equipment during the course of the Trial. Institution and/or Investigator shall also ensure that such Equipment is utilized solely in support of the Trial and that only authorized [Staff or Personnel] under the direction and supervision of the Investigator shall manipulate such Equipment during the Trial.

UBYTOVANIE RODIČA/ZÁKONNÉHO PORUČNÍKA

V nevyhnutnom rozsahu sa budú po prevzatí originálov podkladových faktúr spoločnosťou DrugDev uhrádzať zdravotníckemu zariadeniu náklady na ubytovanie rodiča/zákonného poručníka zodpovedného za zaradené subjekty v maximálnej výške **109€** za jednu noc, za maximálne 5 nocí. Aby vznikol nárok na úhradu nákladov na ubytovanie, musí zdravotnícke zariadenie získať predchádzajúce písomné schválenie spoločnosti Biogen. Na faktúrach musí byť uvedené číslo subjektu, suma, číslo návštevy a dátum návštevy, za ktorú sa požaduje úhrada nákladov na ubytovanie.

I. PLATBA ZA DODÁVKU SÚBEŽNE UŽÍVANÝCH LIEKOV: (PARACETAMOLU, IBUPROFÉNU ALEBO NESTEROIDNÝCH PROTIZÁPALOVÝCH LIEKOV (NSAID), NAPRIKĽAD NAPROXÉNU ALEBO KYSELINY ACETYLSALICYLOVEJ)

Priebežne sa bude poukazovať jednorazová platba za dodávku súbežne užívaných liekov v maximálnej výške 775€ po prevzatí originálov podkladových faktúr spoločnosťou DrugDev od externého dodávateľa a nie je zahrnutá v pripojenom rozpočte. Aby vznikol nárok na úhradu nákladov presahujúcich maximálnu povolenú výšku úhrady, musí sa získať predchádzajúce písomné schválenie spoločnosti Biogen.

J. PLATBY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Platby nezávislým etickým komisiám bude priebežne priamo etickej komisii poukazovať oddelenie projektového manažmentu po prevzatí riadnej faktúry a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Všetky nasledujúce podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení CRO a spoločnosťou Biogen budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie. Na tento účel sa faktúry musia zasielať na nasledujúcu adresu:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o. Vajnorská 100/B,
83104 Bratislava, Slovenská republika

K. VYBAVENIE

Spoločnosť Biogen/CRO/dodávateľ, podľa toho, o ktorý prípad pôjde, poskytne zdravotníckemu zariadeniu alebo skúšajúcemu vybavenie, ktoré sa má používať v skúšaní, ako sa určilo a dohodlo so zdravotníckym zariadením alebo skúšajúcim pred začiatkom skúšania (ďalej „vybavenie“). Ak sa vybavenie poskytne na používanie pri vykonávaní skúšania, zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci bude zodpovedať za zabezpečenie takéhoto vybavenia a jeho náležitú údržbu a používanie v priebehu skúšania. Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci tiež zabezpečí, že takéto vybavenie sa bude používať výhradne pri podpore skúšania a že s takýmto vybavením bude počas skúšania manipulovať len oprávnený personál pod vedením a dohľadom skúšajúceho.

Biogen will require that the Institution and/or Investigator return the Equipment, in its original condition (less reasonable and normal wear and tear, as applicable) to the vendor or another designated entity upon completion of the Trial. Biogen or CRO will coordinate the shipment and return of such Equipment with Institution. Biogen and/or vendor will provide insurance coverage for transit of the Equipment back to the vendor or other designated entity. Biogen reserves the right to withhold final payment from Institution until all such Equipment has been returned.

Biogen and or CRO will not be liable for any fees related to Equipment, incurred by the Institution, unless such fees have been approved in advance and in writing by Biogen or CRO.

Po dokončení skúšania bude spoločnosť Biogen od zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho požadovať vrátenie vybavenia v jeho pôvodnom stave (s výnimkou odôvodneného a bežného opotrebovania, podľa situácie) dodávateľovi alebo inému poverenému subjektu. Spoločnosť Biogen alebo CRO bude koordinovať prepravu takéhoto vybavenia a jeho vrátenie so zdravotníckym zariadením. Spoločnosť Biogen alebo dodávateľ poskytnú poistné krytie za prepravu vybavenia späť dodávateľovi alebo inému poverenému subjektu. Spoločnosť Biogen si vyhradzuje právo nepoukázať zdravotníckemu zariadeniu poslednú platbu, kým sa všetko takéto vybavenie nevráti.

Spoločnosť Biogen ani CRO nebude zodpovedať za žiadne platby súvisiace s vybavením, ktoré vzniknú zdravotníckemu zariadeniu, pokiaľ takéto platby neboli vopred a písomne schválené spoločnosťou Biogen alebo CRO.

L. BUDGET TABLE(S)

All visit payments noted below include reimbursement for all Trial procedures and associated [Staff or Personnel] time on the Trial, including that of the Investigator and study coordinator.

Planned Subject Visits (Part 1):

Visit	Visit Payment assigned to Institution in € currency
-------	---

L. ROZPOČTOVÉ TABUĽKY

Všetky platby za návštevy uvedené nižšie zahŕňajú úhradu všetkých postupov skúšania a súvisiaceho času vynaloženého na skúšanie personálom vrátane skúšajúceho a koordinátora skúšania.

Plánované návštevy subjektov (1. časť):

Návšteva	Platba za návštevu pre Zdravotnícke zariadenie v mene €
----------	---

Total per Subject only participating in Part 1 (including overhead)	6731

* TELEPHONE FOLLOW-UP VISITS MAY BE REPLACED BY HOME VISITS FOR SUBJECTS WHO OPT FOR SUCH TO RECEIVE HELP WITH INJECTIONS IF SERVICE AVAILABLE IN THE COUNTRY. SERVICE ARRANGED UPON PARENTS'/SUBJECT REQUEST – REQUEST DOCUMENTED BY SITE STAFF IN SOURCE NOTES .

Planned Subject Visits (Part 2):

Visit	Visit assigned to Institution in currency	Payment to in €
Total per Subject completing Part 1 and Part 2 (including overhead)		4076

Conditional Subject Visits (inclusive of overhead):

--

Celková úhrada za jeden subjekt zúčastňujúci sa len na 1. časti (vrátane prevádzkových nákladov)	6731

* KONTROLNÉ NÁVŠTEVY FORMOU TELEFONÁTU SA MÔŽU NAHRADIŤ DOMÁCI MI NÁVŠTEVAMI V PRÍPADE SUBJEKTOV, KTORÉ SI TAKÚ MOŽNOSŤ ZVOLIA, ABY SA IM POSKYTLA POMOC S PODÁVANÍM INJEKCIÍ, AK JE TáTO SLUŽBA V KRAJINE DOSTUPNÁ. SLUŽBA SA ZABEZPEČÍ NA ŽIADOSŤ RODIČOV/SUBJEKTU – ŽIADOSŤ ZDOKUMENTUJE PERSONÁL PRACOVISKA SKÚŠANIA V ZDROJOVÝCH POZNÁMKACH.

Plánované návštevy subjektov (2. časť):

Návšteva	Platba za návštevu pre Zdravotnicke zariadenie v mene €
Celková úhrada za jeden subjekt, ktorý dokončí 1. časť aj 2. časť (vrátane	4076

Návštevy subjektov vykonávané podľa potreby (vrátane prevádzkových nákladov):

--

--	--

Note: The above conditional subject visit costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an original invoice. All invoices must contain the Subject number/unique identifier, visit number, and visit date for payment to be issued.

***The Unscheduled Relapse Visit and the Examining Neurologist: Relapse Assessment should be invoiced independently from one another.**

--	--

Poznámka: Uvedené náklady na návštevy subjektov vykonávané podľa potreby sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí originálu faktúry. Aby sa mohla poukázať platba, musia všetky faktúry obsahovať číslo alebo iný jednoznačný identifikátor subjektu, číslo návštevy a dátum návštevy.

*** Neplánovaná návšteva pri relapse a vyšetrujúci neuroológ: Hodnotenie relapsu sa má fakturovať nezávisle od seba.**

Conditional Procedure Costs (inclusive of overhead in € currency):

--

Náklady na postupy vykonávané podľa potreby (vrátane prevádzkových nákladov v mene €):

--

Note: The above conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an original invoice. All invoices must contain the Subject number/unique identifier, visit number, and visit date for payment to be issued.

Poznámka: Uvedené náklady na postupy vykonávané podľa potreby sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí originálu faktúry. Aby sa mohla poukázať platba, musia všetky faktúry obsahovať číslo alebo iný jednoznačný identifikátor subjektu, číslo návštevy a dátum návštevy.

M. ADDITIONAL APPLICABLE FEE(S)

Initial Trial Start-Up Payment

Training Site Personnel: MINI-KIDS, PedsQL, and SDMT

M. ĎALŠIE RELEVANTNÉ PLATBY

Úvodná platba na rozbeh skúšania

Školenie personálu pracoviska skúšania: MINI-KIDS, PedsQL a SDMT

Chart Review Fee:

The Payee will receive a Chart Review Fee of **28€** per chart up to a maximum of 20 reviews for the purpose of determining whether they have well-qualified Subjects who meet enrollment criteria for the Trial. The payment will be made upon DrugDev's receipt of a correct and itemized invoice in addition to supporting documentation.

The following Institution costs will be paid upon receipt of invoice and supporting documentation from Institution:

Document storage, archiving costs

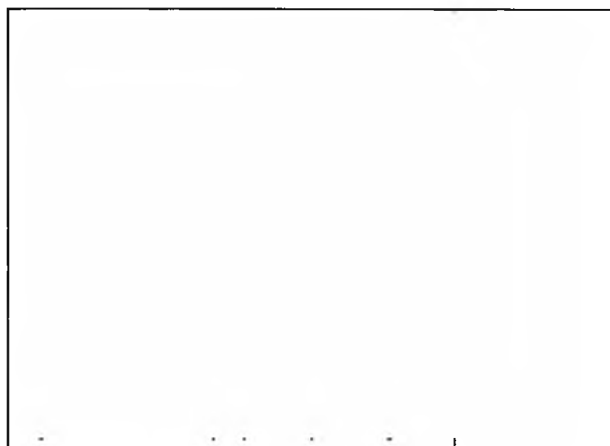
Platba za analýzu zdravotnej dokumentácie:

Prijemca platieb dostane platbu za analýzu zdravotnej dokumentácie vo výške **28€** za jednu zdravotnú dokumentáciu, za najviac 20 analýz na účely zistenia, či má subjekty spĺňajúce kritériá na zaradenie do skúšania. Platba sa poukáže po prevzatí správnej a na položky rozpisanej faktúry spolu so sprievodnou dokumentáciou spoločnosťou DrugDev.

Po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie sa zdravotníckemu zariadeniu uhradia nasledujúce náklady:

Uskladnenie dokumentácie súvisiacej so skúšaním, archivácia

Biogen



Schedule B**Investigator Statement**

Study No.: 105MS306 “An Open-Label, Randomized, Multicenter, Active-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of BIIB017 in Pediatric Subjects Aged 10 to Less Than 18 Years for the Treatment of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis, With Optional Open-Label Extension”

I, the Investigator in the Trial (as described in the clinical trial agreement to which this Schedule is attached (the **Clinical Trial Agreement**)) hereby ensure and warrant to Biogen as follows:

- (a) **Freedom to Perform the Trial.** I am free to participate in the Trial and owe no obligations to any third party that might prevent or restrict my performance of the obligations specified in this Clinical Trial Agreement. I hereby confirm that I have obtained all necessary approvals, such as those from my employer (if required by Applicable Laws).
- (b) **Clinical Research History.** I am not involved in any regulatory litigation or investigation by any Competent Authority or other regulatory authorities. No data produced by me in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.
- (c) **Staff.** I shall use only properly qualified and experienced personnel to carry out the Trial, and all such personnel shall work under my supervision and control.
- (d) **Insurance.** I carry medical liability insurance (or the Institution carries medical liability insurance covering me) and will provide details and evidence of my coverage to Biogen upon request.
- (e) **Financial Interests.** I certify that neither I, nor my spouse or any dependent children, have entered into and I will not enter into any financial arrangements with Biogen, nor do I hold financial interests in Biogen that are required to be disclosed pursuant to Section 21 CFR Part 54, namely: (i) the value of compensation, if any, which I and my spouse and dependent children receive could not be affected by the outcome of the Trial (as defined in 21 CFR 54.2(a)), (ii) I and my spouse and dependent children do not have a proprietary

Príloha B**Vyhlasenie skúšajúceho**

Číslo skúšania: 105MS306 „Odslepené, randomizované, multicentrické skúšanie s účinnou kontrolou a súbežnými skupinami na vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti a účinnosti BIIB017 u pediatrických subjektov vo veku od 10 do najviac 18 rokov pri liečbe relaps-remitujúcej sklerózy multiplex, s voľiteľným predĺženým obdobím“

Ja, skúšajúci tohto skúšania (ako je uvedené v zmluve o klinickom skúšaní, ktorej prílohou je toto vyhlásenie (ďalej **zmluva o klinickom skúšaní**)) týmto spoločnosti Biogen zaručujem a potvrdzujem nasledovné:

- (a) **Slobodné vykonávanie skúšania.** Môžem sa slobodne zúčastniť na tomto skúšaní a nemám žiadne povinnosti voči akejkoľvek tretej strane, ktoré by mi bránili alebo ma obmedzovali pri plnení mojich povinností špecifikovaných v tejto zmluve o klinickom skúšaní. Týmto potvrdzujem, že som získal(-a) všetky potrebné súhlasy, ako súhlas od svojho zamestnávateľa (ak ich požadujú platné právne predpisy).
- (b) **Predchádzajúci klinický výskum.** Nie som účastníkom žiadneho právneho konania s príslušným orgánom ani ma nevyšetruje žiaden príslušný orgán či iné regulačné orgány. Žiadne údaje, ktoré som vytvoril(-a) v predchádzajúcich klinických skúšaniach, neboli zamietnuté kvôli pochybnostiam o ich presnosti alebo preto, že boli vytvorené podvodom.
- (c) **Personál skúšania.** Pri vykonávaní skúšania budem spolupracovať len s riadne kvalifikovaným a skúseným personálom, a všetok tento personál bude pracovať pod mojím dohľadom a kontrolou.
- (d) **Poistenie.** Mám uzatvorené poistenie zodpovednosti pri výkone povolania lekára (alebo zdravotníckeho zariadenia má uzatvorené poistenie zodpovednosti pri výkone povolania lekára, ktoré pokrýva aj mňa) a na požiadanie poskytnem spoločnosti Biogen podrobnosti a dôkazy o svojom poistnom krytí.
- (e) **Finančné záujmy.** Potvrdzujem, že ani ja, ani moja manželka/môj manžel, ani nezaopatrené deti neuzavreli a nebudú uzatvárať žiadne finančné dohody so spoločnosťou Biogen a ani nevlastním žiadne finančné podiely v spoločnosti Biogen, ktoré musia byť zverejnené podľa 21 CFR, časti 54, predovšetkým: (i) hodnota náhrady, ak existuje, ktorú ja, moja manželka/manžel a nezaopatrené deti dostávame, by nemohla byť ovplyvnená výsledkom skúšania (tak, ako je definované v 21 CFR 54.2(a)), (ii) ani ja, ani moja manželka/manžel či nezaopatrené

interest protected by copyright in the products being tested (as defined in 21 CFR 54.2(c)), (iii) or a significant equity interest in Biogen (as defined in 21 CFR 54.2(b)) and (iv) I have not, and my spouse or dependent children have not, been the recipient of significant payments from Biogen (as defined in 21 CFR 54.2(f)). As regards subparagraphs (iii) and (iv) I understand that such prohibitions relate to the period in the course of which I carry out the Trial and for one (1) year following completion of the Trial. I undertake to inform Biogen immediately upon learning of the existence of any such financial arrangements or interests.

All relevant provisions of the 21 CFR 54 stated above are available on the FDA website (www.fda.gov)

(f) **Other Interests.** I have disclosed to Biogen any personal direct or indirect commercial or other interests with respect to the Product, any Material or relating to the conduct of the Trial I myself or members of my family or any other persons depending on me may have.

Privacy Notice

Biogen collects information about you directly from yourself and third parties in order to comply with our legal, tax, administrative and accounting obligations in relation to the services that you provide in connection with this Agreement. The Personal Data that we may collect about you includes:

- (i) contact details (such as email address, telephone number and business address);
- (ii) academic and professional information (such as field of expertise and specialisation, academic background and training, previous professional activities and professional practicing or licencing details); and
- (iii) financial details for compensation or reimbursement purposes (such as bank account details).

It is in Biogen's legitimate interest to process your Personal Data to: (a) manage our business relationship with you; (b) evaluate your professional history for our due diligence purposes as a responsible company; and (c) compensate or reimburse you for your services. In some cases, it is necessary to process your Personal Data in order to comply with our legal obligations.

deti nemáme majetkový podiel, ktorý je chránený autorským právom, v produktoch, ktoré sa testujú (tak, ako je definované v 21 CFR 54.2(c)), (iii) ani významný obchodný podiel v spoločnosti Biogen (tak, ako je definovaný v 21 CFR 54.2(b)) a (iv) ani ja, ani moja manželka/manžel či nezaopatrované deti sme neprijali od spoločnosti Biogen žiadne významné platby (tak, ako je definované v 21 CFR 54.2(f)). Rozumiem, že pokiaľ ide o odseky (iii) a (iv), tieto zákazy platia počas realizácie skúšania a jeden (1) rok po ukončení skúšania. Zaväzujem sa, že budem spoločnosť Biogen ihneď informovať, ak sa dozviem o existencii takýchto finančných dohôd alebo podielov.

Všetky príslušné ustanovenia predpisu 21 CFR 54 uvedeného vyššie nájdete na webovej stránke agentúry FDA (www.fda.gov).

(f) **Ostatné záujmy.** Informoval(-a) som spoločnosť Biogen o všetkých osobných priamych i nepriamych alebo obchodných či iných záujmoch, pokiaľ ide o skúšaný liek, akýkoľvek materiál či iné záujmy týkajúce sa vykonávania skúšania, ktoré môžem mať ja, moja rodina alebo iné osoby, ktoré sú odo mňa závislé.

Vyhlasenie o ochrane osobných údajov

Spoločnosť Biogen zbiera informácie o vás priamo od vás a od tretích strán, aby si plnila svoje právne, daňové, administratívne a účtovné povinnosti týkajúce sa služieb, ktoré poskytujete v súvislosti s touto zmluvou. Medzi osobné údaje, ktoré o vás môžeme zbierať, patria:

- (i) kontaktné údaje (napríklad e-mailová adresa, telefónne číslo a adresa pracoviska),
- (ii) akademické a profesijné informácie (napríklad podrobnosti o odbornosti a špecializácii, dosiahnutom vzdelaní a príprave, doterajších odborných činnostiach a odbornej praxi alebo oprávneniach),
- (iii) finančné údaje na účely odmen alebo úhrad (napríklad údaje o bankovom účte).

Oprávneným záujmom spoločnosti Biogen je spracovávať vaše osobné údaje s cieľom: (a) riadiť náš obchodný vzťah s vami, (b) vyhodnotiť vašu profesijnú minulosť na účely našej náležitej starostlivosti ako zodpovednej spoločnosti a (c) poukázať vám odmenu alebo úhradu za vaše služby. V niektorých prípadoch je potrebné spracovávať vaše osobné údaje, aby sme splnili svoje zákonné povinnosti.



Biogen may engage service providers to assist it in the administration of its data processing activities (known as Data Processors). These include the companies which assist Biogen with the organization and management of the Trial.

Biogen may also share your Personal Data with other companies in the Biogen group for the purposes described in this Privacy Notice including Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA and Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Switzerland.

These transfers may include transfers outside of your country to countries, including the United States of America, which do not implement an adequate level of protection for your Personal Data under your national or under EU Data Protection Law. Biogen takes appropriate steps to ensure your data is adequately protected if transferred to such countries. Switzerland is a country deemed to provide an adequate level of data protection under its Data Protection Laws by the European Commission.

Biogen has put into place appropriate technical and organizational security measures to minimize the risk of unauthorized or unlawful disclosure or access to, or accidental or unlawful loss, destruction, alteration or damage to your Personal Data. While it remains in Biogen's systems, the security measures outlined in this Privacy Notice shall always apply and when processed in other parties' systems, Biogen ensures agreements are in place with such parties that ensure the third party also has adequate security measures in place such as Standard Contractual Clauses approved by the European Commission or inter-company data transfer agreements that conform to EU standards for data transfers.

Biogen may collect, use and disclose your Personal Data to third parties (such as national and international regulatory authorities including, competent authorities and tax authorities) where it considers this necessary for compliance with applicable laws, to protect the vital interests of any person, or where necessary to exercise, establish or defend Biogen's legal rights. If a third party acquires all or a material part of Biogen's business or assets, then your Personal Data may be disclosed in connection with that sale.

Spoločnosť Biogen môže angažovať poskytovateľov služieb, aby jej pomáhali pri riadení činností týkajúcich sa spracovávaní osobných údajov (známych ako sprostredkovatelia osobných údajov). Patria medzi nich spoločnosti, ktoré spoločnosti Biogen pomáhajú pri organizácii a riadení skúšania.

Spoločnosť Biogen môže tiež vaše osobné údaje odovzdávať ďalším spoločnostiam zo skupiny spoločností Biogen na účely uvedené v tomto vyhlásení o ochrane osobných údajov, vrátane spoločnosti Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, Spojené štáty americké a Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zug, Švajčiarsko.

Tento prenos môže zahŕňať prenos mimo vašej krajiny do krajín, vrátane Spojených štátov amerických, ktoré neposkytujú primeranú úroveň ochrany osobných údajov podľa vašich vnútroštátnych právnych predpisov o ochrane osobných údajov alebo podľa právnych predpisov o ochrane osobných údajov EÚ. Ak sa vaše osobné údaje prenesú do týchto krajín, spoločnosť Biogen podnikne náležité kroky, aby zabezpečila primeranú ochranu vašich osobných údajov. Švajčiarsko považuje Európska komisia za krajinu, ktorá podľa svojich právnych predpisov o ochrane osobných údajov poskytuje primeranú úroveň ochrany osobných údajov.

Spoločnosť Biogen zaviedla vhodné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia na minimalizovanie rizika neoprávneného alebo nezákonného odovzdávania alebo prístupu k osobným údajom, alebo ich náhodnej alebo nezákonnej straty, zničenia, zmeny alebo poškodenia. Keď osobné údaje zostávajú v systémoch spoločnosti Biogen, vždy sa na ne vzťahujú bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto vyhlásení o ochrane osobných údajov, a keď sa spracovávajú v systémoch iných strán, spoločnosť Biogen zaručuje, že s takýmito stranami sú uzavreté zmluvy, ktoré zabezpečujú, že aj táto tretia strana má zavedené dostatočné bezpečnostné opatrenia, napríklad štandardné zmluvné doložky schválené Európskou komisiou alebo zmluvy o prenose osobných údajov medzi spoločnosťami, ktoré sú v súlade s normami EÚ o prenose osobných údajov.

Spoločnosť Biogen môže zbierať, používať a odovzdávať vaše osobné údaje tretím stranám (napríklad vnútroštátnym a medzinárodným kontrolným úradom vrátane kompetentných úradov a daňových úradov), ak to považuje za potrebné na dodržiavanie platných právnych predpisov, ochranu životne dôležitých záujmov akejkoľvek osoby alebo v prípadoch, keď je potrebné uplatňovať, preukazovať alebo brániť zákonné práva spoločnosti Biogen. Ak nejaká tretia strana získa celý obchodný podiel spoločnosti Biogen alebo jeho podstatnú časť či jej

Upon your request, Biogen will provide you with a list of all recipients of your Personal Data and/or copies of any data transfer agreement with recipients outside the European Economic Area.

We retain your information for no longer than is necessary for the purposes for which it is collected. In some cases, we may retain your Personal Data for a longer period in order to comply with our legal obligations.

You may contact Biogen at any time if you would like to access your Personal Data or require information about the Personal Data that is held about you (such as the source of the Personal Data). You may object to the processing of your Personal Data for legitimate reasons and you may also request the correction or erasure of it. You may also request the data portability of your information. Please note that some of these rights are limited by applicable Data Protection Law and that we have the right to collect, process and hold your Personal Data to perform our legal obligations. You may, should you feel it necessary, lodge a complaint with your local data protection authority if you feel your privacy rights have been infringed.

Under European Data Protection Law, a Data Controller is the legal entity that is responsible for protecting your Personal Data and helping you to exercise your data protection rights. The Data Controller of your Personal Data is the Biogen entity described at the beginning of the Privacy Notice. If, at any time, you have questions or concerns about this Privacy Notice or the processing of your Personal Data, you can contact Biogen's Data Protection Officer at the following e-mail address: privacy@biogen.com.

Signature

I have acknowledged and understood the Privacy Notice contained in this Schedule B.

I agree to be bound by the terms and conditions set forth under point a) to f) of this Schedule B and the relevant provisions of the Clinical Trial Agreement, including but not limited to the obligations of nondisclosure, ownership of Inventions and publications set out in the Clinical Trial Agreement.

aktíva, môžu sa vaše osobné údaje odovzdať v súvislosti s týmto predajom.

Na základe vašej žiadosti vám spoločnosť Biogen poskytne zoznam všetkých príjemcov vašich osobných údajov alebo kópie každej zmluvy o prenose osobných údajov s príjemcami mimo Európskeho hospodárskeho priestoru.

Vaše osobné údaje uchováваме len tak dlho, ako je potrebné na účely, na ktoré sa tieto údaje zozbierali. V niektorých prípadoch môžeme vaše osobné údaje uchovávať dlhšie, aby sme splnili svoje zákonné povinnosti.

Ak chcete získať prístup k svojim osobným údajom alebo požiadať o informácie týkajúce sa osobných údajov, ktoré sa o vás uchovávajú (napríklad zdroj osobných údajov), môžete sa kedykoľvek obrátiť na spoločnosť Biogen. Zo zákonných dôvodov môžete namietať proti spracovávaniu svojich osobných údajov a môžete požiadať aj o ich opravu alebo vymazanie. Môžete požiadať aj o prenesenie svojich osobných údajov. Upozorňujeme, že niektoré z týchto práv sú obmedzené platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov a že máme právo zbierať, spracovávať a uchovávať vaše osobné údaje, aby sme splnili svoje zákonné povinnosti. Ak sa budete domnievať, že došlo k porušeniu vašich práv týkajúcich sa ochrany osobných údajov, a ak to budete považovať za potrebné, môžete podať sťažnosť miestnemu úradu na ochranu osobných údajov.

Podľa európskych právnych predpisov o ochrane osobných údajov je prevádzkovateľom osobných údajov právnická osoba, ktorá zodpovedá za ochranu vašich osobných údajov a pomôže vám uplatniť vaše práva na ochranu osobných údajov. Prevádzkovateľom vašich osobných údajov je právnická osoba spoločnosti Biogen uvedená na začiatku tohto vyhlásenia o ochrane osobných údajov. Ak budete kedykoľvek mať nejaké otázky alebo obavy týkajúce sa tohto vyhlásenia o ochrane osobných údajov alebo spracovávania vašich osobných údajov, môžete sa obrátiť na zodpovednú osobu spoločnosti Biogen na nasledujúcej e-mailovej adrese: privacy@biogen.com.

Podpis

Zobral(-a) som na vedomie vyhlásenie o ochrane osobných údajov uvedené v tejto Prílohe B a porozumel(-a) som mu.

Zaväzujem sa dodržiavať podmienky uvedené v bode (a) až (f) tejto Prílohy B a príslušné ustanovenia zmluvy o klinickom skúšaní, najmä povinnosti týkajúce sa neodovzdávania informácií, vlastníctva objavov a vynálezov a publikácií, uvedené v zmluve o klinickom skúšaní.



[Date] 05.11.2019

[dátum] 05.11.2019

Signature

Podpis

Schedule C

Bribery and Corruption

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

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

(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) securing any improper advantage;
or

(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).

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) 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) 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,

Príloha C

Podplácanie a korupcia

Zdravotnícke zariadenie, skúšajúci, personál a ostatné osoby podieľajúce sa na skúšaní (ďalej **strany skúšania**) budú po celý čas realizácie skúšania dodržiavať zákon Spojeného kráľovstva o korupcii z roku 2010 (ďalej **zákon o korupcii**), zákon Spojených štátov amerických proti korupčným praktikám v zahraničí z roku 1977 (FCPA) a všetky ostatné platné protikorupčné zákony (ďalej spoločne **platné protikorupčné zákony**).

Strany skúšania sú povinné zabezpečiť, že sa oboznámia s ustanoveniami platných protikorupčných zákonov a budú ich dodržiavať. Nasledujúce informácie predstavujú súhrn hlavných zásad, ktoré tvoria podstatu protikorupčného zákona a zákona FCPA.

(A) Strany skúšania musia vždy konať čestne a poctivo a dodržiavať najvyššie etické štandardy.

(B) Strany skúšania nesmú žiadnej osobe vykonať, poskytnúť alebo ponúknuť žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu na účely:

(i) zaistiť si akúkoľvek nepatričnú výhodu alebo

(ii) prinútiť akéhokoľvek príjemcu alebo inú osobu, aby vykonala alebo opomenula vykonať nejaký čin v rozpore so svojimi povinnosťami alebo zodpovednosťami (alebo na účely odmeňovania takéhoto správania).

Tento zákaz platí vždy a vo všetkých súvislostiach. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, sa vzťahuje na rokovania s „verejnými predstaviteľmi“, ako aj na rokovania so zamestnancami a zástupcami podnikateľov.

(C) Zvláštnu pozornosť je však potrebné venovať stykom s verejnými predstaviteľmi. Zmluvné strany nesmú poukázať, odovzdať ani ponúkať žiadnu platbu, dar alebo iný prospech či výhodu na účely 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).

(D) Pojem „**verejný predstaviteľ**“ znamená akúkoľvek osobu konajúcu v mene akéhokoľvek ministerstva, agentúry alebo orgánu alebo akéhokoľvek štátom vlastneného alebo ovládaného podniku. Ako príklad uvádzame odborníkov na zdravotnú starostlivosť zamestnaných v nemocnici

and representatives of public international organizations.

(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) 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) 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.

alebo na klinike spravovanej štátom či miestnym úradom a zástupcov verejných medzinárodných organizácií.

(E) Strany skúšania nesmú vykonať, poskytnúť ani ponúknuť žiadnu platbu, dar ani iný prospech či výhodu akejkoľvek osobe, ak vedia, alebo majú podozrenie, že časť týchto peňazí, dar, prospech alebo výhoda sa priamo alebo nepriamo použije tak, že bude porušovať ustanovenia bodu (B) alebo (C).

(F) Strany skúšania musia vyplňovať a uchovávať knihy, záznamy a účty, ktoré primerane podrobne, správne a poctivo zaznamenávajú transakcie a predaje aktív strán skúšania.

(G) Strany skúšania budú navrhovať a udržiavať systém interných kontrol účtovníctva, ktorý dostatočne poskytuje primerané uistenie, že

(i) transakcie sa realizujú v súlade so všeobecným alebo špeciálnym povolením vedenia,

(ii) transakcie sa zaznamenávajú tak, ako je to potrebné, aby

(I) umožnili vypracovanie finančných výkazov v súlade všeobecne prijatými zásadami účtovníctva alebo inými kritériami platnými pre tieto výkazy a

(II) sa zachovala zodpovednosť za aktíva,

(iii) prístup k aktívam je povolený iba v súlade so všeobecným alebo špeciálnym povolením vedenia a

(iv) zaznamenaná zodpovednosť za aktíva sa porovnáva v rozumných intervaloch s existujúcimi aktívami a podnikne sa vhodný postup, pokiaľ ide o akékoľvek rozdiely.