

## Dohoda o klinické studii

**This Agreement** (hereinafter **“Agreement”**) is effective from the day the last party has signed the contract by and among:

**Meril Life Sciences Pvt. Ltd.**, with its principal office located at **Bilakhia House, Muktanad Marg, Chala, Vapi 396191, Gujarat, INDIA** (hereafter **“Meril”** or **“Sponsor”**) ” Represented by [REDACTED].

And Legally represented in the region of EU in accordance with section 13, Paragraf 1, letter a) of the act number 268/2014 Coll. (Act on Medical Devices), as amended, by Meril GmbH, Bornheimer Strasse 135-137, D-53119 Bonn. Germany.

**And**

**University Hospital Brno**, with its principal office located at Jihlavská 20, 625 00 Brno-Bohunice, Czech Republic ID No.: 65269705 Tax ID No.: CZ65269705, represented by Roman Kraus, MD, MBA (hereafter **“Institute”** or **“Centre”**)

And

**MUDr. Petr Kala, Ph.D.**, with his residence located at [REDACTED].  
Date of Birth: [REDACTED] (hereafter **“Principal Investigator”**)

(Hereinafter individually **“Party”** or collectively **“Parties”**)

**WHEREAS** the Sponsor is a Medical Devices company involved in research, development, registration, manufacture and/or sale of medical devices for use in humans.

**WHEREAS** the Sponsor wishes to evaluate the safety and/or efficacy of the drug eluting stent BioMime™ as non inferior to Xience™ family of Stent by Abbott.

**WHEREAS** the Institution is concerned with the diagnosis, treatment and prevention of disease and/or clinical research for the

**Tato Dohoda (dále jen „Dohoda“)** se uzavírá ke dni posledního z podpisů smluvních stran mezi:

Společností **Meril Life Sciences Pvt. Ltd.** se svým hlavním sídlem v **Bilakhia House, Muktanad Marg, Chala, Vapi 396191 Gujarat, INDIA** (dále „společnost Meril“ neboli „Sponzor“) zastupovaný [REDACTED].

Zastoupena na území EU v souladu s § 13 odst. 1 psím. a) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, společností Meril GmbH, se sídlem Bornheimer Strasse 135-137, D-53119 Bonn. Germany

**A**

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ : 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA - ředitel (dále jen **„Institute“** nebo **„Centrum“**)

**A**

**MUDr. Petr Kala, Ph.D.**, trvale bytem [REDACTED], datum narození: [REDACTED], lékař Interní kardiologické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále **„hlavní výzkumník“**)

(Dále jednotlivě **„strana“** nebo kolektivně **„zúčastněné strany“**)

**KDE** Sponzorem je společnost vyrábějící lékařské přístroje zapojená do výzkumu, vývoje, registrace, výroby a/nebo prodeje lékařských přístrojů používaných v medicíně.

**KDE** Sponzor si přeje zhodnotit bezpečnost a/nebo účinnost lékového stentu BioMime™ vzhledem k rodině lékových stentů Xience™ od společnosti Abbott.

**KDE** instituce se zabývá diagnostikou, ošetřováním a prevencí nemocí a/nebo klinickým výzkumem za účelem zlepšení

improvement of healthcare

**WHEREAS** the Institution is recognized for its expertise and interest in Interventional Cardiology, and has the qualifications, facilities, personnel and equipment required for the execution of the clinical study entitled:

MeriT – V : A Prospective, Active control Open label, Multicentre Randomized Clinical trial for comparison between BioMime Sirolimus Eluting Stent of Meril Life Sciences Pvt. Ltd. and Xience Family Everolimus Eluting stent of Abbott Vascular Inc. to evaluate efficacy and safety in Coronary Artery Disease. EUDRACT No: **2013-005353-67**

(hereinafter referred to as the “**Clinical Trial**”)

**WHEREAS** the Parties wish to enter into an agreement under which the Institution shall participate in the Clinical Trial in accordance with this Agreement

**NOW, THEREFORE**, the Parties mutually agree as follows:

### **1. Article 1: Definitions**

1.1 “**Affiliate**” means any business entity which controls, is controlled by, or is under the common control with Sponsor. For the purposes of this definition, a business entity shall be deemed to control another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% of the voting interest in such business entity or the power to direct the management of such business entity or to elect or appoint 50% or more of the members of the management of such business entity.

1.2 “**Agreement**” means this agreement, any signed amendment to it, as well as any Documents which are signed consequently in relation to the study

zdravotní péče.

**KDE** instituce je uznávaná za svou expertízu a zájem o intervenční kardiologii a má kvalifikaci, prostředky a personál a výbavu potřebnou na vytvoření klinické Studie s názvem:

„MeriT-V: Perspektivní, otevřená a aktivně řízená klinická Studie prováděná na více pracovištích na náhodném vzorku pacientů k porovnání lékového stentu BioMime Sirolimus společnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd. a lékového stentu Everolimus rodiny Xience společnosti Abbot Vascular Inc. za účelem vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti u případů ischemické choroby srdeční.“  
EUDRACT No: **2013-005353-67**

(dále uváděná jako „**Klinický test**“)

**KDE** smluvní strany chtějí uzavřít dohodu, podle které se bude instituce účastnit klinického testu v souladu s touto dohodou.

Smluvní strany se tedy vzájemně dohodly na následujícím:

### **1. Článek 1: Definice**

1.1 „**Přidružený člen**“ označuje jakoukoli obchodní entitu, která dohlíží, nebo podléhá dohledu, nebo je pod společným dohledem Sponzora. Pro účely této definice budeme předpokládat, že obchodní entita bude dohlížet na další obchodní entitu, pokud vlastní, přímo či nepřímo, více než 50 % vlastnického podílu v této obchodní společnosti, nebo má pravomoc řídit management této obchodní společnosti, nebo má pravomoc volit, nebo jmenovat 50 a více procent členů managementu této obchodní společnosti.

1.2 „**Dohoda**“ označuje tuto dohodu, jakoukoli podepsanou úpravu této dohody, stejně tak jako jakékoli dokumenty podepsané v návaznosti na

including protocol, annex, appendix, schedule, or other equivalent addendum attached and/or referred to in this Agreement. In case of discrepancy between the numbered Articles of this Agreement and any addition to this Agreement such as exhibit, protocol, etc., the numbered Articles of this Agreement shall prevail.

1.3 **“Confidential Information”** means any knowledge and information pertaining to a Party’s proprietary products and processes, ingredients, recipes, know-how, business plans, inventions, designs, drawings, samples, methods, systems, technology, improvements, materials, data, trade secrets, customer lists, supplier lists and any other information pertaining to the business of a Party, which is not readily available to the public and does not constitute Results.

1.4 **“Effective Date”** means the date of the latest to occur of the two following cumulative conditions:

- (i) signature on this Agreement by the last Party to sign and
- (ii) approval of the Study by the competent ethical committee, institutional review board or equivalent body.

1.5 **“Fee”** shall mean the fees payable by the Sponsor for performing the Study.

1.6 **“ICH GCP Guidelines”** shall mean the International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice issued by Helsinki Declaration in June, 1964 with applicable updates and amendments thereof.

1.7 **“ICH”** shall mean International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

1.8 **“Intellectual Property”** means any registered and unregistered intellectual property rights, such as, but not limited to, patents, designs, trademarks, as well as copyrights, know-how, trade secrets and Confidential Information.

studii, včetně protokolu, příloh, dodatků, rozvrhu, nebo jiných příloh, ke kterým se odkazuje v této dohodě. V případě rozporu mezi číslovanými články této dohody a jakoukoli přílohou v této dohodě jako například vzorem, protokolem, atd., platí číslované články této Dohody.

1.3 **„Důvěrné informace“** označují jakékoli znalosti a informace náležící mezi vlastnické produkty, procesy, složení, recepty, know-how, obchodní plány, vynálezy, návrhy, výkresy, vzorky, metody, systémy, technologie, návrhy na zlepšení, materiály, data, obchodní tajemství, dodací listy a jakékoli další informace týkající se obchodů dané strany, které nejsou běžně k dispozici veřejnosti a které nepředstavují Výsledky.

1.4 **„Datum účinnosti“** označuje datum, kdy nejpozději nastanou následující kumulativní podmínky:

- (i) podpis této dohody poslední z podepsaných stran
- (ii) schválení Studie kompetentní etickou komisí, institucionální hodnotící radou nebo rovnocenným orgánem.

1.5 **„Poplatek“** bude označovat poplatky splatné Sponzorem za účelem realizace Studie.

1.6 **„ICH GCP směrnice“** bude označovat *Mezinárodní konferenci o harmonizaci – dobré klinické praxe* vydanou v rámci Helsinské Deklarace v červnu 1964 s příslušnými revizemi a úpravami této.

1.7 **„ICH“** označuje Mezinárodní konferenci o harmonizaci technických požadavků na registraci lidských farmaceutik.

1.8 **„Duševní vlastnictví“** označuje jakákoli registrovaná a neregistrovaná práva na duševní vlastnictví jako například, ale nikoli výhradně, patenty, návrhy, obchodní značky, stejně tak jako

<p>1.9 <b>“Lead Investigator”</b> means a physician chosen by Meril to provide scientific and medical supervision of the entire multi-centre Study.</p> <p>1.10 <b>“Principal Investigator”</b> means Dr. Petr Kala designated by the Centre and agreed upon by Meril to provide scientific and medical supervision of the Study at the Centre.</p> <p>1.11 <b>“Protocol”</b> means the study protocol No. BioM/RCT/12/03/V1.1.0/05-Apr-2014 and all its amendments duly agreed with signatures before this agreement by the Principal Investigator and the Sponsor, and for which Clinical Trial Approval has been obtained on submission to Applicable Regulatory Authority &amp; Ethics Committees.</p> <p>1.12 <b>“Research Subject”</b> means any person participating in the Study as a patient.</p> <p>1.13 <b>“Results”</b> means the content and result of all work and activities realized by the Centre (including its employees including the Principal Investigator, contractors, consultants and other personnel) or jointly by the Centre and Meril or the Distributor pursuant to this Agreement, limited to results, clinical data and medical conclusions related to the treatment of the Research Subjects with the Study Device.</p> <p>1.14 <b>“Study Device”</b> means device <b>BioMime™ Sirolimus Drug Eluting Stent System</b>, as available on the medical devices market from Meril and its authorized agents or distributors. The Study Device has the CE Certificate and will be used for certified indications as certified by the CE certificate only.</p> <p>1.15 <b>“Control Device”</b> means Xience Family Everolimus Eluting stent of Abbott Vascular Inc. as available commercially in the market and have the CE Certificates. The Control Device will be</p>	<p>copyright, know-how, obchodní tajemství a důvěrné informace.</p> <p>1.9 <b>„Vedoucí výzkumník“</b> označuje lékaře vybraného společností Meril, který bude poskytovat vědecký a lékařský dohled na celou studii prováděnou na více pracovištích.</p> <p>1.10 <b>„Hlavní výzkumník“</b> označuje MUDr. Petra Kalu, PhD., určeného Centrem a schváleného společností Meril, aby poskytoval vědecký a lékařský dohled na studii v Centru.</p> <p>1.11 <b>„Protokol“</b> označuje studijní protokol číslo BioM/RCT/12/03/V1.1.0/05-Apr-2014 se všemi jeho změnami, které byly odsouhlaseny hlavním výzkumníkem a Sponzorem, a na které bylo získáno povolení k provádění klinických zkoušek po odeslání příslušným regulačním úřadům a etickým komisím.</p> <p>1.12 <b>„Subjekt výzkumu“</b> označuje kteroukoli osobu účastnící se Studie coby pacient.</p> <p>1.13 <b>„Výsledky“</b> označují obsah a výsledek veškeré práce provedené Centrem (včetně jeho zaměstnanců, včetně Hlavního výzkumníka, kontraktorů, konzultantů a dalších zaměstnanců) nebo společně Centrem a společností Meril nebo distributorem spojeným s touto Dohodou, omezeným na výsledky, klinická data a lékařské závěry, které se týkají péče o Subjekty výzkumu pomocí Zařízení, které je předmětem Studie.</p> <p>1.14 <b>„Zařízení, které je předmětem Studie“</b> označuje BioMime™ Sirolimus systém lékového stentu, který je k dispozici na trhu s lékařskými zařízeními díky společnosti Meril a jejím autorizovaným agentům nebo distributorům. Obě Zařízení, která jsou předmětem Studie jsou komerčně dostupná na trhu a jsou opatřena označením CE. Zařízení, která jsou předmětem Studie budou používána pouze k původnímu účelu použití potvrzenému CE certifikátem.</p>
---	--

used as per the certified indications as certified by the CE only.

1.16 **“Study”** Means the Merit-V: A Prospective, Active control Open label, Multicentre Randomized Clinical trial for comparison between BioMime Sirolimus Eluting Stent of Meril Life Sciences Pvt. Ltd. and Xience Family Everolimus Eluting stent of Abbott Vascular Inc. to evaluate efficacy and safety in Coronary Artery Disease.

## 2 Article 2: Scope of the Agreement

2.1 **Name of the study** Merit-V: A Prospective, Active control Open label, Multicentre Randomized Clinical trial for comparison between BioMime Sirolimus Eluting Stent of Meril Life Sciences Pvt. Ltd. and Xience Family Everolimus Eluting stent of Abbott Vascular Inc. to evaluate efficacy and safety in Coronary Artery Disease.

Meril shall act as Sponsor of the Study, and the Institute shall act as one of clinical sites at which the Study will be conducted. The Principal Investigator has agreed to serve at the Centre as principal investigator in connection with the conduct of the Study, and shall not be removed or replaced by the Centre without the prior written consent of Meril. If the Principal Investigator elects to resign from his position, the Institute shall identify a successor whose appointment shall be subject to Meril's written approval.

2.2 The Institute will try to enrol minimum twenty four (24) eligible Research Subjects for participation in the Study. Expected enrolment period is from Jun 2016 to Aug 2016. All Study Devices required for the procedures to be conducted on Research Subjects at the Centre in connection with the Study shall be commercially purchased by the

1.15 **Kontrolní zařízení**“znamená Xience” Family Everolimus Eluting stent společnosti Abbott Vascular Inc., komerčně dostupný na trhu a mající CE certifikát.

1.16 **„Studie“** označuje: Merit-V: Perspektivní, otevřená a aktivně řízená klinická Studie prováděná na více pracovištích na náhodném vzorku pacientů k porovnání lékového stentu BioMime Sirolimus společnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd. a lékového stentu Everolimus rodiny Xience společnosti Abbot Vascular Inc. za účelem vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti u případů ischemické choroby srdeční.

## 2. Článek 2: Rozsah Dohody

2.1 **Název Studie:** Merit-V: Perspektivní, otevřená a aktivně řízená klinická Studie prováděná na více pracovištích na náhodném vzorku pacientů k porovnání lékového stentu BioMime Sirolimus společnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd. a lékového stentu Everolimus rodiny Xience společnosti Abbot Vascular Inc. za účelem vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti u případů ischemické choroby srdeční.

Společnost Meril bude vystupovat jako Sponzor Studie a Instituce bude vystupovat jako jedno z lékařských pracovišť, na kterých bude Studie prováděna. Hlavní výzkumník souhlasil, že bude vystupovat v Instituci jakožto Hlavní výzkumník ve spojení s prováděním Studie a nebude odvolán ani nahrazen Centrem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Meril. Pokud se Hlavní výzkumník rozhodne ze své pozice rezignovat, Instituce najde jeho následovníka, jehož jmenování bude podléhat písemnému souhlasu společnosti Meril.

2.2 Instituce se pokusí zařadit minimálně dvacet čtyři (24) subjektů vhodných k účasti na Studii. Předpokládáné období nábory je od června 2016 do

Institute from the Distributor. Cost of the devices are already included in the budget agreed upon by the parties as per (mentioned under section 6). The details of activities as a part of Study (notably detailing scientific goals, methodology, and time schedule) are provided in the **Protocol**. The Principal Investigator shall be responsible for obtaining all official approvals which may be required to carry out the Study, including ethical committee, institutional review board or equivalent body, in advance of commencement of the Study as required by the applicable regulations of The Czech Republic.

2.3 Meril shall provide data management services, data reporting, and CRF training to the Centre. In addition, Meril shall provide follow-up monitoring.

2.4 The decision to include any Research Subject in the Study shall occur only after the decision to use the Study Device on said Research Subject has been made exclusively on medical grounds by the Principal Investigator. On enrolling the subjects in the study the Centre shall complete the Electronic Case Report Forms (hereinafter "eCRF") for the Research Subject specific data as per the prescribed study schedule in the Protocol for the entire length of the study. The Centre shall provide all necessary and sufficient facilities, equipment, resources and personnel to perform the services required hereunder.

2.5 In order for Meril to monitor the progress of the Study, the assigned Clinical Research team of Meril will conduct onsite monitoring visits at the Centre. The Institute and Principal Investigator will allow, with reasonable prior notice of at least 3 days with prior email intimation addressed to [REDACTED], Meril and /or the regulatory authorities to perform monitoring for the clinical data and to view and validate the Medical Record of study subjects and

srpna 2016. Všechna zařízení potřebná k provádění Studie na subjektech Studie budou koupena běžným komerčním způsobem od distributora. Náklady na pořízení daných zařízení jsou již zahrnuty v rozpočtu smluveném zúčastněnými stranami v článku 6. Detaily aktivit, které budou součástí Studie (jmenovitě podrobnosti vědeckých cílů, metodologie a časového rozvrhu) jsou rozepsány v **Protokolu**. Hlavní výzkumník bude zodpovědný za získání veškerých oficiálních schválení, které mohou být požadovány pro vykonání Studie, včetně etické komise, institucionální hodnotící rady nebo rovnocenného orgánu, před započatím Studie, jak je to vyžadováno příslušnými právními předpisy České republiky.

2.3 Společnost Meril poskytne Centru služby pro spravování dat, reportingu a školení vyplňování CRF. Navíc poskytne společnost Meril následný monitoring.

2.4 Rozhodnutí zahrnout daný Subjekt výzkumu do Studie bude vykonáno pouze poté, co rozhodnutí aplikovat studijní zařízení na tomto Subjektu výzkumu bylo provedeno výhradně na lékařských základech Hlavním výzkumníkem. Poté, co byly Subjekty výzkumu zahrnuty do Studie, vyplní Centrum v elektronickém chorobopisu (dále jen „eCRF“) pro Subjekt výzkumu specifická data tak, jak bylo předepsáno v rámci rozvrhu Studie v „Protokolu“ na celou délku Studie. Centrum poskytne všechna potřebná zařízení, vybavení, zdroje a personál, aby mohly být provedeny služby, které jsou níže uvedeny.

2.5 Aby mohla společnost Meril dohlížet na průběh Studie, pověřený klinický výzkumný tým společnosti Meril bude provádět návštěvy Centra za účelem dohledu v Centru. Instituce a Hlavní výzkumník dovolí, po předchozím

perform Facility and site Audit. Additionally, a regular exchange of letters, emails and phone calls between Meril and the Principal Investigator shall occur during the performance of the Study. Face-to-face meetings may also be held between Meril and the Principal Investigator as often as reasonably necessary.

### **3 Article 3: Confidentiality**

3.1 The Centre and the Principal Investigator agree that any Confidential Information received from the Sponsor shall be held in strict confidence, shall be used by the Centre and its personnel including the Principal Investigator only in the performance of their duties hereunder, and shall not be used or disclosed, directly or indirectly, by the Centre and its personnel, including the Principal Investigator, to any third parties, except as necessary to accomplish the purposes of this Agreement or as required by regulations of The Czech Republic. The Centre agrees to maintain written agreements with their personnel, including, but not limited to, the Principal Investigator, in order to effectuate the provisions of this Article 3. Upon the request of Sponsors, the Centre shall promptly deliver to Sponsors all Confidential Information of Sponsors in the possession of the Centre, the Principal Investigator or other personnel, together with any documents or notes containing such Confidential Information, except for one archival copy which shall be maintained by the Centre if required in order to monitor compliance with the terms of this Agreement and to fulfil the Czech Regulations.

3.2 The Centre, the Principal Investigator or any other personnel of the Centre shall not publicly or privately disclose or divulge any term or provision of this Agreement or the transactions contemplated hereby without the prior written consent of Sponsor, except as may be required by applicable law, rule, regulation or order and the internal reporting requirements of the Centre, and except for communications to employees or others in order to perform

písemném oznámení zaslaném Institucí s rozumným časovým předstihem alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou na e-mailovou adresu [REDACTED], společnosti Meril a/nebo regulačním úřadům, aby provedly monitoring klinických dat a aby nahlédly a schválily lékařský záznam Subjektů výzkumu Studie a provedli audit zařízení a místa konání Klinického testu. Navíc proběhne během výzkumu pravidelná výměna dopisů, e-mailů a telefonních hovorů mezi společností Meril a Hlavním výzkumníkem.

### **3. Článek 3: Důvěrnost**

3.1 Centrum a Hlavní výzkumník souhlasí, že jakékoli důvěrné informace získané od Sponzora budou uchovávány jako přísně důvěrné, budou používány Centrem a jeho personálem včetně Hlavního výzkumníka pouze při výkonu jejich níže uvedených povinností a nebudou používány nebo zveřejňovány, přímo či nepřímo Centrem a jeho personálem, včetně Hlavního výzkumníka žádným třetím stranám, kromě případů nutných pro splnění účelů této Dohody, nebo případů vyžadovaných zákony České republiky. Centrum souhlasí s tím, že bude udržovat písemné dohody se svým personálem včetně, ale nikoli pouze, Hlavního výzkumníka, aby bylo dosaženo požadavků uvedených v článku 3. Na žádost Sponzora Centrum Sponzorovi navrátí všechny jeho důvěrné informace, které má Centrum, Hlavní výzkumník nebo jiný personál Centra k dispozici, spolu s jakýmkoliv dalšími dokumenty nebo poznámkami obsahujícími takovéto důvěrné informace, kromě jedné archivní kopie, která bude uchovávána Centrem, pokud toto bude požadováno za účelem monitorování plnění podmínek této dohody nebo na základě požadavků právních předpisů České republiky.

3.2 Centrum, Hlavní výzkumník, nebo jakýkoli jiný personál Centra nebude veřejně či soukromě odhalovat nebo šířit jakékoli podmínky nebo požadavky této

the work required under this Agreement.

3.3 In the event the Centre, the Principal Investigator or any of their personnel are required to disclose Confidential Information of Sponsor under any applicable law, regulation, legal process, judicial order or by any applicable order or requirement of any governmental or regulatory authority, it may do so only to the extent required; provided, however, that the Centre and the Principal Investigator shall

(a) first give prompt notice to Sponsor of the required disclosure of Confidential Information sufficiently in advance of making the required disclosure to allow Sponsors a reasonable opportunity to take steps to object to, prevent, and/or limit its disclosure or obtain a protective or other similar order with respect to the required disclosure; and

(b) restrict disclosure to only that portion of the Confidential Information which is required to be disclosed.

3.4 Subject to Article 4 below, the Centre and the Principal Investigator undertake to keep the study results confidential and not to disclose to any third party.

3.5 Sponsor Agrees to keep confidential, the Confidential Information received from the Institute or Principal Investigator in accordance with this study. Sponsor agrees that all such information will not be disclosed to any of its agents or affiliates, including the Contract Research Organization, which will be involved for execution of one or more processes of this study, for any purpose other than execution and conduction of this Study.

#### **4 Article 4: Publication of Results**

4.1 Meril reserves the rights of publication and presentations of the outcomes of the study. For scientific decision on publication, the Sponsor will request the Principal Investigator to review the

Dohody, nebo transakce, které Dohoda předpokládá bez předchozího souhlasu Sponzora s výjimkou případů určených zákonem, pravidly, regulacemi či příkazy a vnitřními požadavky reportingu Centra a s výjimkou komunikace se zaměstnanci nebo ostatními za účelem provádění prací určených touto Dohodou.

3.3 V případě, že Centrum, Hlavní výzkumník, nebo jakýkoli jejich personál bude muset zveřejnit důvěrné informace Sponzora v souladu s jakýmkoli platným zákonem, regulací, právním procesem, soudním příkazem, nebo jakýmkoli platným příkazem, nebo požadavkem jakékoli vládní nebo regulační autority, může tak činit pouze do požadované míry; pokud ovšem Centrum a Hlavní výzkumník:

(a) prvně dají včasné upozornění Sponzorovi o požadovaném zveřejnění důvěrných informací s dostatečným předstihem před řečeným odhalením, aby byla Sponzorovi dovolena možnost argumentovat proti a/nebo za účelem prevence nebo omezení zveřejnění těchto informací nebo pokud získají ochranný nebo podobný příkaz s ohledem na požadované odhalení; a

(b) omezí odhalení pouze na tu část důvěrných informací, která musí být zveřejněna.

3.4 Dle článku 4 uvedeného níže se Centrum a Hlavní výzkumník zavazují nakládat s výsledky Studie coby s důvěrnými informacemi a neposkytovat je jakékoli třetí straně.

3.5 Sponzor souhlasí s tím, že bude přechovávat jakožto důvěrné takové informace, které obdrží od Instituce či Hlavního výzkumníka a které budou jako důvěrné označeny, v souladu s touto Studií. Sponzor souhlasí s tím, že veškeré takovéto informace nebudou poskytovány žádným z jeho agentů či přidružených členů, včetně Smluvní výzkumné organizace, která bude zapojena do provádění jednoho či více procesů této Studie, a to za žádným účelem kromě toho týkajícího se vykonávání a řízení této Studie.

#### **4. Článek 4: Zveřejňování výsledků**



results and opine. All the results, however, will be submitted to the respective Ethics Committees for the review and approval

4.2 Before Presentation in major conferences and publication in the journals, certificate of conformance may be obtained from the Principal Investigator if so dictated by regulatory authorities, publishers or Conference Scientific committee. The Institute and Principal Investigator agree not to unreasonably hold the certificate and consent for such presentation or publication.

4.3 The Lead Investigator shall be first author of the main scientific publication (multi-Centre Results)), while other principal investigators will follow in order of enrolment numbers (highest to lowest) followed by other authors at the discretion of Meril. If the Centre or the Principal Investigator intends to make any publication or present the data in any public forum shall seek prior written approval from the Sponsor. Subject to and without prejudice to Articles 4.1 and 4.2, the Centre may publish or present Results collected or produced as a result of its participation in the Study in appropriate scientific journals, meetings or other professional publications subject to the following conditions:

- (a) The proposed publication or presentation is consistent with the rules and conventions governing similar studies in all relevant jurisdictions;
- (b) A draft of the proposed publication or presentation has been provided to Meril at least thirty (30) days prior to the first intended submission for publication or presentation. Meril will review and respond with its comments, if any, within (30) days of receipt of such copy. If Meril believes that any proposed publication or presentation contains any Confidential Information of Meril, then Meril shall so notify the Centre and the

4.1 Společnost Meril si vyhrazuje právo zveřejňovat a prezentovat výstupy Studie. Za účelem vědecky podloženého rozhodnutí ohledně zveřejňování požádá Sponzor Hlavního výzkumníka, aby výsledky prošel a vyjádřil se k nim. Všechny výsledky budou nicméně odevzdány dotyčným Etickým komisím, aby provedly revizi a vyjádřily souhlas.

4.2 Před prezentováním na důležitých konferencích a publikováním ve vědeckých časopisech může být získáno od Hlavního výzkumníka osvědčení o shodě, pokud to tak ukládají regulační orgány, vydavatelé nebo konferenční vědecká komise. Instituce a Hlavní výzkumník souhlasí, že nebudou nerozumným způsobem zdržovat osvědčení a souhlas s takovouto prezentací či publikováním.

4.3 Vedoucí výzkumník bude prvním autorem hlavní vědecké publikace (s výsledky získanými na více pracovištích) zatímco další hlavní výzkumníci budou následovat v pořadí zápisových čísel (od nejvyššího k nejnižšímu) následované dalšími autory dle uvážení společnosti Meril. Pokud Centrum nebo Hlavní výzkumník budou mít v úmyslu cokoliv publikovat nebo prezentovat svá data na jakémkoli veřejném fóru, budou nejprve žádat o písemný souhlas Sponzora. Dle článků 4.1 a 4.2 může Centrum publikovat nebo prezentovat výsledky shromážděné nebo vypracované coby výsledky své účasti na Studii ve vhodných vědeckých časopisech, na setkáních či v jiných profesionálních publikacích v souladu s následujícími podmínkami:

- (a) Navrhované publikace či prezentace jsou v souladu s pravidly a zvyklostmi, které zastřešují podobné Studie v rámci všech příslušných jurisdikcí.
- (b) Návrh připravované publikace či prezentace byl poskytnut společnosti Meril nejméně třicet (30) dní před prvním zamýšleným odesláním ke zveřejnění či prezentaci. Společnost Meril zreviduje a odpoví svými komentáři, pokud

Centre and Principal Investigator shall delete such Confidential Information of Meril from the proposed publication or presentation. If Meril believes that any proposed publication or presentation contains any patentable Results, the disclosure of such proposed publication or presentation to any third party shall be delayed for an additional ninety (90) days to permit the filing of a patent application by Meril. Meril retains the right of final review prior to publication.

4.4 The Centre shall give credit to Sponsor for its sponsorship of the Study in all publications or presentations related to the study.

4.5 Neither the Centre nor the Principal Investigator shall use any name, trademark, logo, symbol, or other image of Sponsor in advertising, publicity or otherwise, without the prior written consent of Meril. Neither the Centre nor its personnel including the Principal Investigator, agents, and representatives, shall issue or disseminate any press release or statement, or initiate any communication of information regarding the Study, written or oral, to the communications media or to any third party without the prior written approval of Meril.

## **5 Article 5: Results and Intellectual Property**

5.1 The Centre and the Principal Investigator shall promptly disclose in writing to Meril, all Results and Intellectual Property pertaining to Results made by the Centre, its employees including the Principal Investigator, contractors, consultants and other personnel. Meril will own and retain all right, title and interest in and to any Results and Intellectual Property resulting from all work performed in connection with the Study by the Centre, its employees including the Principal Investigator, contractors, consultants and other personnel. To the

nějaké bude mít, během 30 dní od obdržení takového návrhu. Pokud společnost Meril shledá, že jakákoliv navrhovaná publikace či prezentace obsahuje její vlastní důvěrné informace, upozorní Centrum a Hlavní výzkumník vymaže tyto důvěrné informace společnosti Meril z navrhované publikace či prezentace. Bude-li se společnost Meril domnívat, že jakákoliv navrhovaná publikace obsahuje jakékoli patentovatelné výsledky, zveřejňování takového návrhu třetím stranám bude zdrženo na dalších devadesát (90) dní, aby bylo umožněno podání patentové přihlášky společností Meril. Společnost Meril si vyhraduje právo konečného posouzení před publikováním.

4.4 Centrum vyjádří ve všech publikacích či prezentacích vztahujících se ke Studii Sponzorovi uznání za jeho Sponzorství Studie.

4.5 Ani Centrum ani Hlavní výzkumník nebudou používat jakékoli jméno, obchodní značku, logo, symbol či jiné vyobrazení spojené se společností Sponzora v reklamě, publicitě či jiným způsobem, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Meril. Ani Centrum ani jeho personál včetně Hlavního výzkumníka, agentů a zástupců, nebudou rozšiřovat žádné tiskové zprávy nebo prohlášení nebo iniciovat jakoukoli komunikaci informací vztahujících se ke Studii, psanou či ústní, s médii či jinou třetí stranou bez předchozího písemného souhlasu společnosti Meril.

## **5. Článek 5: Výsledky a duševní vlastnictví**

5.1 Centrum a Hlavní výzkumník včas písemnou formou sdělí společnosti Meril všechny výsledky a duševní vlastnictví týkající se výsledků získaných Centrem, jeho zaměstnanci včetně Hlavního výzkumníka, kontraktorů, konzultantů a jiného personálu. Meril bude vlastnit a ponechá si veškeré právo, titul a zájem

extent that such Intellectual Property pertaining to Results does not vest automatically in Meril, the Centre hereby irrevocably agrees to assign and does hereby assign to Meril all right, title and interest in and to any Intellectual Property that may inure to its benefit in connection with work performed pursuant to this Agreement and will execute and will cause its employees including the Principal Investigator, contractors, consultants and other personnel to execute all documents which may be necessary to give effect to the provision contained herein. The Centre shall not assign, transfer or waive any rights it may have as an employer to any Results or any Intellectual Property pertaining to Results that is conceived or developed by personnel at the Centre (including the Principal Investigator) in the performance of this Agreement.

5.2 Meril shall own complete data sets and Results produced under this Agreement and shall own all right, title and interest in and to any and all copyrights or copyrightable material, including software programs, first produced, composed, or fixed in any tangible medium of expression in the performance of work under this Agreement. Meril shall have sole right to determine the disposition of all or any part thereof.

5.3 The Parties acknowledge and agree that certain pre-existing Intellectual Property which is owned by Meril, Distributor, Institute and Principal Investigator is not affected by this Agreement and remain in their exclusive ownership. Except as otherwise expressly provided herein, no right or interest in or to any patents, trade secrets or other Intellectual Property owned or otherwise held by Meril or the Institute is granted or implied hereunder.

## **6 Article 6: Financial terms and conditions – remuneration, insurance**

na jakýchkoli výsledcích a duševním vlastnictví jakožto výsledek veškeré práce provedené ve spojení se Studií Centrem, jeho zaměstnanci, včetně Hlavního výzkumníka, kontraktorů, konzultantů a jiného personálu. Do míry, do které takovéto duševní vlastnictví nenáleží automaticky společnosti Meril, Centrum tímto nezvratně souhlasí s tím, že všechna práva, nároky a zájmy na jakémkoli duševním vlastnictví, které by mohlo v jejím prospěchu z veškerých prací souvisejících s touto Dohodou vyplývat, společnosti Meril náleží. A také souhlasí s tím, že všechny své zaměstnance včetně Hlavního výzkumníka, kontraktorů, konzultantů a jiného personálu, bude směřovat k vypracování všech potřebných dokumentů, které by mohly být potřebné k tomu, aby platnost výše uvedených skutečností nastala. Centrum nebude připisovat či převádět jakákoli práva, které by mohlo vlastnit coby zaměstnavatel, na jakékoli výsledky nebo duševní vlastnictví týkající se výsledků, které by vzniklo či bylo více rozvinuto personálem Centra (včetně Hlavního výzkumníka) při plnění této Dohody.

5.2 Společnost Meril bude vlastnit úplné sady dat a výsledků vzniklých díky této Dohodě a bude vlastnit veškerá práva, tituly a zájmy na všech copyrightech a materiálu podléhajícímu copyrightu, včetně softwarových programů vytvořených, složených či fixovaných na jakémkoli fyzickém médiu při plnění prací podléhajících této Dohodě. Společnost Meril bude mít výsadní právo určovat nárok na celý objem nebo jakoukoli část těchto výše uvedených.

5.3 Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že duševní vlastnictví existující před podpisem této Dohody, které náleží společnosti Meril, distributorovi, Instituci nebo Hlavnímu výzkumníkovi není ovlivněné touto Dohodou a zůstane nadále v jejich výlučném vlastnictví. Kromě případů, které jsou zde výslovně uvedeny, není touto Dohodou uděleno jakékoli právo či zájem na patentech, obchodních tajemstvích nebo jiném duševním vlastnictví patřícímu nebo jinak drženému společností Meril nebo

**and taxation**

6.1 Meril shall provide Investigator's Grant i.e. Fee (remuneration for performance of the Clinical trial) to the Investigator & the Institution as follows.

For each completed subject, Meril shall pay a total of Euro 1920 as per following breakup.

Time point	payment
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €

Meril shall release the payment to the the Institute after Enrolment (Randomization) of the subject to the study based on the eCRF monitored for correctness and completeness of entered data for every individual visit.

In case a Research Subject is withdrawn from the study or dies during the study participation the remuneration up to last completed visit will be paid to the Investigator & the Institute based on the eCRF monitored for correctness and completeness of entered data.

6.2 Payments mentioned under section 6.1 to the Investigator & the Institute will be made by Meril every three months during the study duration. The final payment will be settled at the time of Site Close-out Visit. The payments will be made in accordance with an invoice.

Institucí.

**6. Článek 6: Finanční pravidla a podmínky – odměna, pojištění a zdanění**

6.1 Společnost Meril poskytne Instituci a Hlavnímu výzkumníkovi odměnu za provedení Klinického testu dle následujících pravidel a podmínek:

Za každý dokončený Subjekt výzkumu zaplatí společnost Meril celkovou sumu 1920 EURO.

Časový bod	částka
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €
[REDACTED]	[REDACTED] €

Společnost Meril uvolní platbu Instituci po zařazení (randomizaci) Subjektu výzkumu na základě eCRF, u kterých bude monitorem zkontrolována správnost a úplnost vyplněných údajů za každou jednotlivou návštěvu.

V případě, že Subjekt výzkumu Studii nedokončí nebo zemře během účasti ve Studii, bude Instituci uhrazena částka za provedené návštěvy až do poslední uskutečněné návštěvy včetně na základě eCRF, u kterých bude monitorem zkontrolována správnost a úplnost vyplněných údajů.

6.2 Platby uvedené v bodě 6.1 ve prospěch

The Investigator & the Institute will generate an invoice of their respective part of the agreed payments based on the billing documents agreed by Meril. The date of delivery of the billing documents is also the date of the taxable supply.

Hospital additional costs	payment
██████████	██████ €
████████████████████ ████████████████████	██████ €
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ██████████	██████ €
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ██████████	██████ €
████████████████████ ██████████	██████ €

**Invoicing address:**

Meril Life Sciences Pvt. Ltd., 612 B, Bonanza, Sahar Plaza, Andheri Kurla Road, J. B. Nagar, Mumbai- 400059, Maharashtra, India.

VAT Tin No- **24250801064**

**Shipping address:**

to ██████████ at Meril Life Sciences Pvt. Ltd., 612 B, Bonanza, Sahar Plaza, Andheri Kurla Road, J. B. Nagar, Mumbai- 400059, Maharashtra, India.

The Invoices shall include details of enrolled, followed up and completed subjects during the period of the invoice with clear statement of amount of Fee to be paid. Such details shall be included in the billing documents delivered by Meril. The due date of the invoices shall

Institute budou hrazeny společností Meril každé 3 měsíce po dobu trvání Studie. Závěrečná platba bude provedena v době Závěrečné návštěvy pracoviště. Platby budou prováděny na základě faktury. Institute vystaví fakturu na základě podkladů schválených společností Meril (kalkulace). Datem uskutečnění zdanitelného plnění je den doručení kalkulace Instituci.

Další náklady Institute	Platba
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	██████ €
████████████████████	██████ €
████████████████████ ████████████████████	██████ €
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	██████ €
████████████████████ ████████████████████	██████ €

**Fakturační adresa:**

Meril Life Sciences Pvt. Ltd., 612 B, Bonanza, Sahar Plaza, Andheri Kurla Road, J. B. Nagar, Mumbai- 400059, Maharashtra, Indie

VAT Tin No- **24250801064**

**Korespondenční adresa:**

k rukám pana ██████████ společnost Meril Life Sciences Pvt. Ltd., 612 B, Bonanza, Sahar Plaza, Andheri Kurla Road, J. B. Nagar, Mumbai- 400059, Maharashtra, Indie

Faktura musí obsahovat podrobnosti o Subjektech výzkumu, které byly do Studie zařazeny, které prodělaly následnou péči a

be 60 days from its receipt of invoices by Meril.

Requirements for invoicing of Institution shall be addressed to

[REDACTED]

6.3 Meril will deduct applicable withholding Tax on each and every payment as per the applicable law, for which tax deduction certificates will be provided if the Investigator & the Institute provides relevant information. The Investigator & the Institute may get tax credit of such tax deduction while filing its tax return, provided the Investigator & the Institute gives all required documents to Meril.

6.4 The investigator's grant i.e. Fee along with Investigation costs mentioned under section 6.1 and the Set-up Fees will be payable to the following accounts of the Investigator & the Institute after receipt of individual invoice from them

**Bank Details of the Institute:**

Name of the Beneficiary: University Hospital Brno

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

All bank charges in India shall be borne by Meril. All bank charges outside India shall be borne by the.

6.5 Meril confirms that Meril has provided a

které Studii dokončily v době, která se týká této faktury, s jasným uvedením částky, která má být zaplacená. Tyto podrobnosti jsou součástí podkladů pro vystavení faktury, které jsou zasílány společností Meril. Splatnost faktur je 60 dnů od data jejich obdržení společností Meril.

Požadavky na vystavení faktury Institucí budou zasílány na adresu:

[REDACTED]

6.3 Společnost Meril odečte odpovídající srážkovou daň z každé jednotlivé platby dle příslušných zákonů, na což budou poskytnuty doklady o daňovém odpočtu v případě, že Hlavní výzkumník a Instituce poskytnou relevantní informace. Hlavní výzkumník a Instituce mohou při podání daňového přiznání obdržet z takovéto srážkové daně daňový dobropis, poskytnou-li společnosti Meril všechny požadované dokumenty.

6.4 Odměnu spolu s náklady za provedení Klinického testu uvedených v bodě 6.1 a zahajovacími poplatky bude splatná na následující bankovní účty Hlavního výzkumníka a Instituce po obdržení jednotlivých faktur.

**Bankovní detaily Instituce:**

Jméno příjemce: Fakultní nemocnice Brno

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6.5 Bankovní poplatky: SHA - plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky příjemce, popř.

Clinical Trial Insurance to the Site which is in accordance to Section 14, Paragraph 2 letter l) of the Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and on Amendments to Act No 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended.

6.6 The Institute confirms that it possesses an Insurance according to section 45, Paragraph 2 letter. n), of the act No 372/2011 Coll., Health Services Act, that covers any damage made during providing medical care. This Insurance however does not cover the Indemnity for the damages arising during participation in a clinical trial.

## **7 Article 7: Quality of performance - representation and warranties**

7.1 The Centre and Principal Investigator shall perform its obligations with care, skill and diligence, in accordance with the highest applicable professional standards recognized in the profession, and shall be responsible for the quality, accuracy and completeness of all medical treatments and procedures, and shall ensure the accuracy of the data obtained from the research and procedures conducted at the Centre. The Centre shall comply with all applicable legal and regulatory requirements of the country in which the Centre is located. The Centre shall comply with Good Clinical Practice (GCP) guidelines during the course of the Study. The Centre and the Principal Investigator shall comply with all provisions of this Agreement and the Centre as the employer of the Principal Investigator shall be liable for any breach of the same by the Principal Investigator.

7.2 The Centre and the Principal Investigator notably undertake:

- a) to comply with the Protocol and with the recommendations, suggestions and relevant literature provided by Meril
- b) to maintain proper written records concerning all matters in connection with the Study;
- c) to submit to Meril any written report(s) as provided in the

zprostředkujících bank.

6.6 Společnost Meril potvrzuje, že poskytla Centru pojištění Klinického testu v souladu s § 14 odst. 2 písm. l) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

6.7 Instituce potvrzuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

## **7. Článek 7: Kvalita provedení – zastoupení a záruky**

7.1 Centrum a Hlavní výzkumník provedou své povinnosti odpovědným způsobem a s pečlivostí v souladu s nejvyššími aplikovatelnými profesionálními standardy uznávanými ve své profesi a budou zodpovědní za kvalitu, přesnost a úplnost všech lékařských ošetření a procedur a zajistí přesnost dat získaných z Klinického testu a procedur prováděných v Centru. Centrum bude plnit všechny příslušné legální a regulační požadavky země, ve které se nachází. Centrum bude během provádění Studie plnit směrnice Správné klinické praxe (GCP). Centrum a Hlavní výzkumník budou plnit všechna ustanovení této Dohody a Centrum z pozice zaměstnavatele bude zodpovědné za jakékoli porušení této Dohody Hlavním výzkumníkem.

7.2 Centrum a Hlavní výzkumník se zavazují zejména:

- a) plnit Protokol a řídit se doporučeními, návrhy a relevantní literaturou poskytnutou společností Meril.

Protocol;

- d) to report serious adverse events to Meril in writing within 24 hours after the occurrence thereof; and
- e) to obtain proper informed consent from the Research Subjects in specified format.

7.3 The Centre shall in all respects and at all times protect the personal rights of the Research Subjects, in particular regarding informed consent procedures and personal data protection. All information and data relating to the Research Subjects collected during the course of the procedures and research performed in connection with the Study by the Centre and its personnel including the Principal Investigator will be treated confidentially and maintained in a safe and secure manner consistent with the Protocol. The Centre shall take all actions necessary to ensure compliance with this section by its personnel including, without limitation, the Principal Investigator, the treating physicians, other participating Sub-investigators and all hospital personnel. Notwithstanding the foregoing, all information and data delivered to Meril shall be stripped of all patient identifying information (all delivered data shall be strictly anonymized) as may be required by applicable laws and regulations of The Czech Republic. For this reason, a subject identification code shall be used for the transmission of data and other information to the Study. Unless otherwise instructed by Meril, the Centre shall not be permitted to distribute the data and other information to the data management company designated in writing by Meril. For clarity, the Research Subjects' medical records shall be retained and owned by the Centre.

7.4 The Centre, the Principal Investigator or any of their personnel, agents or representatives shall not make any representations, warranties or guarantees with respect to the specifications, features or capabilities of the Study Device that are not consistent with Meril's documentation accompanying the Study Device or Meril's literature describing the Study Device, including the limited warranty

- b) udržovat řádné psané záznamy týkající se všech záležitostí spojených se Studií
- c) odevzdávat společnosti Meril veškeré psané zprávy dle Protokolu
- d) podávat zprávy o vážných nepříznivých událostech společnosti Meril, písemnou formou do 24 hodin od chvíle, kdy nastaly;  
a
- e) získat patřičný informovaný souhlas od zkoumaných subjektů ve specifikovaném formátu.

7.3 Centrum bude ve všech směrech a v každé době chránit osobní práva zkoumaných Subjektů výzkumu, zejména ohledně procedur informovaného souhlasu a ochrany osobních dat. Všechny informace a všechna data vztahující se k Subjektům výzkumu shromážděná v průběhu procedur a Klinického testu prováděného v souvislosti se Studií Centrem a jeho personálem včetně Hlavního výzkumníka budou považována za důvěrná a uchovávána bezpečným způsobem v souladu s Protokolem. Centrum podnikne všechny kroky potřebné k tomu, aby jeho personál, včetně Hlavního výzkumníka, ošetřujících lékařů, jiných výzkumníků účastnících se Studie a nemocničního personálu jednali v souladu s tímto oddílem. Nicméně všechny informace doručené společnosti Meril nebudou obsahovat informace identifikující Subjekty výzkumu (veškerá předávaná data budou důsledně anonymizována), jak by to mohly vyžadovat platné právní předpisy České republiky. Z tohoto důvodu bude identita Subjektů výzkumu vyjádřena kódem, který poslouží k přenosu dat a jiných informací týkajících se Studie. Neudělí-li společnost Meril Centru jiné instrukce, Centrum nebude mít svolení distribuovat data a jiné informace společnosti pro datový management určené společností Meril. Pro odstranění pochybností, budou veškeré lékařské záznamy Subjektů výzkumu přechovávány a vlastněny Centrem.

7.4 Centrum, Hlavní výzkumník a jakýkoli další personál, agenti a zástupci nebudou udělovat žádné garance či záruky s ohledem na specifikace, rysy či



and disclaimers. Neither the Centre, nor any of its personnel including the Principal Investigator, agents, or representatives may change, extend, or alter any warranty, representation or obligation which is binding upon Meril or its Affiliates.

7.5 The Centre and the Principal Investigator shall cooperate with Meril's designated representatives and regulatory authorities regarding all matters related to the Study, including, but not limited to, auditing, monitoring and shall extend full access to all documents, records, reports or other information related to the Study. Meril shall notify the Centre and Principal Investigator in advance on what dates it intends to visit the Centre to inspect, monitor and/or audit the conduct of the activities related to the Study. The intimation of such a visit shall be sent by Meril to the Institute & Investigator at least 3 days prior to such visit addressed to the email: [REDACTED]. The Centre and the Principal Investigator will render whatever assistance is reasonably requested by Meril to enable it to monitor such activities, including, without limitation, providing access to requested information and documentation and correcting any matters that have been identified as items requiring attention or correction. All monitoring/audit by Meril shall be conducted in accordance with applicable GCP Guidelines.

7.6 The Centre hereby represents and warrants that it has the physical facilities, equipment and personnel sufficient to perform the Study in a proper manner in accordance with its obligations.

7.7 The Centre and the Principal Investigator represent and warrant that the execution, delivery and performance of this Agreement will not, directly or indirectly, result in any violation or breach of any material contract, license, or permit to which they are a party or by which they are bound, or result in a

schopnosti Zařízení, které je předmětem Studie, které by nebyly v souladu s dokumentací společnosti Meril, která doprovází zmiňované zařízení, nebo v souladu s literaturou vydanou společností Meril popisující omezenou záruku a zřeknutí se nároku. Ani Centrum, ani žádný jeho personál včetně Hlavního výzkumníka, agentů či zástupců nemohou měnit, prodloužit nebo pozměnit jakoukoli záruku, závazek či povinnost, která je pro společnost Meril či její přidružené osoby závazná.

7.5 Centrum a Hlavní výzkumník budou spolupracovat se zástupci určenými společností Meril a s regulačními orgány ohledně všech záležitostí týkajících se Studie, včetně ale nikoliv pouze auditu, monitoringu a poskytnou plný přístup ke všem dokumentům, záznamům, zprávám nebo jiným informacím vztahujícím se ke Studii. Společnost Meril upozorní Centrum a Hlavního výzkumníka předem, jestli a v jaké dny má v úmyslu navštívit Centrum, aby provedla inspekci a monitoring a/nebo audit provádění aktivit vztahujících se ke Studii. Informaci o takové plánované návštěvě musí společnost Meril poslat Centru a Hlavnímu výzkumníkovi nejméně 3 dny předem na e-mailovou adresu [REDACTED]. Centrum a Hlavní výzkumník poskytnou jakoukoli asistenci, která bude společností Meril rozumným způsobem požadována, aby jí umožnili monitorovat zmíněné aktivity, včetně poskytnutí neomezeného přístupu k požadovaným informacím a dokumentaci, a umožní společnosti Meril provádět opravy či úpravy, u kterých bylo shledáno, že potřebují pozornost či opravu. Veškerý monitoring/audit prováděný společností Meril bude konán v souladu s aplikovatelnými směrnici správné klinické praxe (GCP).

7.6 Centrum se zde tímto zaručuje, že vlastní fyzické prostředky, vybavu a personál dostatečný k tomu, aby byla provedena Studie správným způsobem a v souladu se svými povinnostmi.

violation of any law, rule, regulation, order, judgment or decree (including any rule or regulation of a medical professional society or similar group) to which the Centre or its personnel including the Principal Investigator are subject. The Centre and the Principal Investigator further represent and warrant that they have authority to execute, deliver and perform this Agreement and they have all necessary statutory consents, approvals, authorizations and/or permits to execute this Agreement.

## **8 Article 8: Liability, indemnity**

8.1 The Centre shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor and its Affiliates, and their respective officers, directors, shareholders, employees, agents, representatives, successors and assigns from and against any claims, demands, actions, settlements, judgments, costs and expenses which may be incurred (including reasonable costs and attorneys' fees) arising out of any breach by the Centre or the Principal Investigator of any term or provision of this Agreement, or any negligence or wilful misconduct by the Centre, the Principal Investigator or their personnel in the performance thereof.

8.2 The Principal Investigator will cooperate with Meril in collection of all requisite Documents and completion of required process for Insurance claims for Compensation of claims towards Clinical Trial Liability Policy taken by Meril.

8.3 For clarity, the general product liability of Meril for the Study Devices remains unaffected by Article 8.1 above.

8.4 Meril undertakes to indemnify, defend or cover costs for defence and release from liability ("Indemnify") the investigators (including the Principal Investigator) associated with the Study, Institution, any institution in which the Study is performed, their management

7.7 Centrum a Hlavní výzkumník se zaručují, že provedení a vyhotovení této Dohody nebude, přímo či nepřímo, mít za následek žádné porušení hmotné smlouvy, licence či povolení, na kterém mají podíl nebo kterým jsou vázáni, nebo nebude mít za výsledek porušení zákona, pravidla, regulace, příkazu, soudního rozhodnutí nebo výnosu (včetně pravidel či regulací určité profesionální lékařské společnosti nebo podobné skupiny), kterému Centrum nebo jeho personál včetně Hlavního výzkumníka podléhají. Centrum a jeho Hlavní výzkumník se dále zaručují, že mají autorizaci vykonat, doručit a provést tuto Dohodu a že mají veškeré potřebné statutární souhlasy, schválení, autorizace a/nebo povolení, aby tuto Dohodu vykonali.

## **8. Článek 8: Odpovědnost, odškodnění**

8.1 Centrum zajistí beztrestnost, bude hájit zájmy a krýt Sponzora a jeho přidružené organizace, jejich dotyčné pracovníky, ředitele, akcionáře, zaměstnance, agenty, zástupce a následovníky, a bere na sebe jakékoli nároky, požadavky, činnosti, ustanovení, rozsudky, náklady a výdaje, které by mohly nastat (včetně rozumně stanovených nákladů a poplatků za obhájce) díky porušení jakéhokoli pravidla či opatření této Dohody, nebo jakéhokoli zanedbání nebo úmyslného špatného jednání ze strany Centra, Hlavního výzkumníka či jejich personálu při vykonávání této Dohody.

8.2 Hlavní výzkumník bude spolupracovat se společností Meril při sběru všech nezbytných dokumentů a při kompletaci požadovaných procedur za účelem žádosti o proplacení pojistného plnění při kompenzaci nároků týkajících se právní odpovědnosti při provádění klinických zkoušek, které by společnost Meril podnikala.

8.3 Pro odstranění pochybností, zůstává výše uvedeným článkem 8.1 obecná právní odpovědnost společnosti Meril za

staff, representatives (collectively referred to as the "Indemnified Parties") in relation to any claim of a third party regarding compensation for damages, costs, liabilities, expenses, including costs for legal representation of the Indemnified Parties, incurred as a result of a damage to the health of Research Subjects. From this agreement on compensation for damages are excluded all claims for Indemnification arising from (a) non-adherence by the Indemnified Parties to the Protocol or the written instructions of Meril on the side of the Indemnified Parties; (b) non-adherence by the Indemnified Parties to any applicable law of the Czech Republic; or from (c) negligence or willful misconduct by the Indemnified Parties. The Institution and the Principle Investigator are obliged to immediately inform Meril about any claim that is subject to Indemnification and cooperate closely with Meril on its resolution

## 9 Article 9: Expiration and termination

9.1 This Agreement shall come into effect upon the Effective Date and shall remain in force till the Study is completed (at anticipated date: [REDACTED]) and the Parties have discharged their obligations pursuant to this Agreement, unless otherwise stated herein. Consistent with Article 1.2 and the Protocol, the Parties expect this Agreement to expire after five years from the day of "Site Close-out Visit" at the Institute by the Sponsor that is indicative of completion of participation of the Principal Investigator and the Centre in the Study.

9.2 Notwithstanding Article 9.1, Sponsor may terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days written notice to the Centre. The notice period begins from the day after the receipt of the Termination Notice at the Centre.

9.3 Either Party may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice, if the other Party is in material default of this Agreement. The notice period begins from the day after the receipt of the Termination Notice by the defaulting Party. The defaulting

produkt, konkrétně za Zařízení, které je předmětem Studie, nedotčena.

8.4 Společnost Meril se zavazuje odškodnit, obhajovat nebo krýt náklady na obhajobu a zprostit odpovědnosti („Odškodnit“) zkoušející (vč. Hlavního výzkumníka) zapojené do Studie, Instituci, jakoukoli instituci, v níž se Studie provádí, její vedoucí pracovníky, zástupce, (souhrnně označované jako „Odškodněné strany“) vůči jakémukoli nároku třetí strany ohledně náhrady škod, nákladů, závazků, výdajů, včetně nákladů právního zastoupení Odškodněných stran, vzniklých následkem újmy na zdraví u Subjektů výzkumu. Z této dohody o náhradě škod jsou vyloučeny všechny nároky na Odškodnění vyplývající z (a) nedodržení Protokolu nebo písemných pokynů od společnosti Meril na straně Odškodněné strany, (b) nedodržení jakýchkoli platných právních předpisů České republiky na straně Odškodněné strany nebo z (c) nedbalostního nebo úmyslného pochybení Odškodněné strany. Instituce a Hlavní výzkumník se zavazují ihned společnost Meril informovat o jakémkoli nároku, který je předmětem Odškodnění, a úzce s ní spolupracovat na jeho řešení.

## 9. Článek 9: Vypršení a skončení

9.1 Tato Dohoda vstoupí v účinnost v Datum účinnosti a zůstane platná a účinná dokud nebude Studie dokončena a dokud zúčastněné strany nesplní své povinnosti vyplývající z této Dohody (v předpokládaném termínu [REDACTED]), není-li dále uvedeno jinak. V souladu s Článkem 1.2 a Protokolem zúčastněné strany očekávají, že Dohoda vyprší po pěti letech ode dne „Závěrečné návštěvy pracoviště“ v Institutu, kterou vykoná Sponzor, a která označuje završení účasti hlavního výzkumníka a Centra na Studii.

9.2 Navzdory článku 9.1 může Sponzor nicméně kdykoli ukončit tuto Dohodu písemnou výpovědí s třiceti (30) denní výpovědní dobou počítanou ode dne následujícího po doručení písemné

Party will have thirty (30) days period to cure such default. In case the default is not cured by the defaulting Party within the 30 days time period then the other Party will or may send a further notice to the defaulting Party for termination of the contract and in such a case the termination will be effective from the day of receipt of notice by the defaulting Party. In the event of such termination, Meril shall pay the accrued fees due to the Centre based on work duly performed up to termination date.

9.4 The Centre is authorized to terminate this Agreement by written notice, if, as a result of impediments occurring independent of its will, for a long period of time, the Centre is unable to complete the Clinical Trial without adversely affecting its main function, which is the provision of health care services. The withdrawal term is of 30 days and begins on the day following the date when the written notice is received by Meril and the Principal Investigator.

9.5 Upon expiration or termination of this Agreement, all documentation and information, in whatever medium, related to the Study, including, without limitation, all Results, data, reports and Confidential Information of Meril in the possession of the Centre or the Principal Investigator, shall be promptly returned to Meril.

9.6 Upon expiration or termination of this Agreement, all rights and obligations shall expire forthwith, except those rights and obligations which by their nature are intended to survive the expiration or termination of the Agreement, including Article 3 (Confidentiality), Article 4 (Publication of Results), Article 5 (Results and Intellectual Property) and Article 8 (Liability), and each of their subparts.

## 10 Article 10 : Miscellaneous provisions

10.1 Independent Contractors: Nothing contained herein shall be construed as evidence of an employment relationship between Meril and the Centre (or any

výpovědi Centru.

9.3 Kterákoli strana může tuto Dohodu ukončit písemnou výpovědí s třiceti (30) denní výpovědní dobou, v případě, že druhá strana zásadně porušuje tuto Dohodu. Výpovědní doba počíná běžet dnem následujícím po obdržení výpovědi porušující stranou. Porušující strana bude mít třiceti (30) denní lhůtu k napravení nedostatků. V případě, že nedostatky nebudou porušující stranou napraveny ve třiceti denní lhůtě, druhá strana zašle nebo může zaslat porušující straně další výpověď této smlouvy s účinností ukončení smlouvy ke dni doručení výpovědi porušující straně. V případě takového ukončení zaplatí společnost Meril příslušné poplatky náležící Centru dle práce, která byla správně vykonána do data ukončení.

9.4 Centrum je oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Centrum dlouhodobě schopno dokončit Klinický test, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi společnosti Meril a Hlavnímu výzkumníkovi.

9.5 Ve chvíli vypršení nebo ukončení této Dohody bude veškerá dokumentace a informace na jakémkoli médiu vztahující se ke Studii, včetně všech výsledků, dat, zpráv a důvěrných informací společnosti Meril v držení Centra nebo Hlavního výzkumníka, včasné vrácena společnosti Meril.

9.6 Ve chvíli ukončení nebo vypršení této Dohody vyprší také všechna práva a povinnosti, kromě těch práv a povinností, které svou povahou mají přetrvat po vypršení či ukončení této Dohody, včetně článku 3 (Důvěrnost), článku 4 (Zveřejňování výsledků), článku 5 (Výsledky a duševní vlastnictví) a

personnel of the Centre including the Principal Investigator). In performing the services hereunder, the Centre shall be deemed as an independent contractor to Meril for all purposes. Neither the Centre nor the Principal Investigator shall have any authority to incur any liability on Meril's behalf, or to bind Meril to any obligation without the express written authorization of Meril.

10.2 Assignment: The Centre shall not assign this Agreement or any rights or obligations hereunder without the prior written consent of Meril. Meril reserves the right to assign its rights and to delegate its obligations under this Agreement to any of its Affiliates without the prior consent of the Centre.

10.3 Integration and Modification/Waiver: This Agreement together with any exhibits hereto, constitute the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior agreements, discussions and understandings between the Parties. No amendment, modification or waiver of any term or provision of this Agreement shall be effective except by written amendment to this Agreement duly executed by each Party. No waiver of any breach of this Agreement shall be held to be a waiver of any other or subsequent breach.

10.4 Governing Law/Jurisdiction: This Agreement shall be governed by, and construed in all respects in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflicts of laws rules. Any claims, controversies or disputes arising out of or in connection with this Agreement which cannot be settled amicably between the Parties, shall be subject to the exclusive jurisdiction of the competent court of the Czech Republic, and each Party hereby consents to the jurisdiction thereof. All correspondence shall be in English only.

10.5 Severability: If any term or provision of this Agreement is held to be invalid, unenforceable, or void by a court of

článku 8 (Odpovědnost) a každého z jejich podbodů.

## 10. Článek 10: Různá ustanovení

10.1 Nezávislí kontraktori: Nic obsaženého v této Dohodě nelze vykládat jako důkaz zaměstnaneckého poměru mezi společnostmi Meril a Centrem (nebo jakýmkoli personálem Centra včetně Hlavního výzkumníka). Při provádění služeb podle této Dohody bude Centrum pro všechny případy považováno za nezávislého kontraktora vzhledem k společnosti Meril. Ani Centrum ani Hlavní výzkumník nebudou mít žádnou pravomoc uzavírat jakékoli závazky jménem společnosti Meril, ani jakkoli společnost Meril zavazovat bez výslovného písemného souhlasu společnosti Meril.

10.2 Převedení práv a povinností: Centrum nebude převádět tuto Dohodu či jakákoli práva nebo povinnosti zde uvedené bez předchozího písemného souhlasu společnosti Meril. Meril si vyhrazuje právo převádět svá práva a delegovat své povinnosti stanovené touto Dohodou na některé ze svých přidružených společností, a to bez předchozího písemného souhlasu Centra.

10.3 Integrovaní a modifikace/zřeknutí se: Tato Dohoda, spolu s jinými dalšími přílohami a dodatky představuje celou dohodu mezi zúčastněnými stranami s ohledem na předmět dohody a nahrazuje jakékoli předchozí dohody, diskuze a shody mezi zúčastněnými stranami. Žádná modifikace, změna či zřeknutí se kteréhokoli pravidla či ustanovení této Dohody nebude účinná, nebude-li provedena písemně formou dodatku k této Dohodě podepsaného všemi smluvními stranami. Žádné zřeknutí se určitého porušení této Dohody nebude považováno za zřeknutí se jiného či následného porušení.

10.4 Platné zákony/jurisdikce: Tato Dohoda se řídí zákony České republiky, bez ohledu na kolizní normy. Jakékoli nároky, kontroverzní situace nebo spory povstávající z nebo ve spojení s touto

competent jurisdiction, the remaining terms and provisions shall nevertheless be enforceable according to their terms.

10.6 Survival in case of language conflicts: In case of any conflicts of understanding of the clauses due to difference in languages of this bilingual agreement (English and Czech), contents in the Czech language will be considered as standard and will survive over the other language.

10.7 Meril undertakes not to conclude any other contract with any other employee of the Centre in connection with this Study.

10.8 If the terms and conditions in this Agreement and the Protocol are in conflict, the terms and conditions of the Protocol shall prevail with respect to scientific, medical, Research Subject consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of this Agreement shall prevail with respect to all other issues.

10.9 The Parties hereby, in accordance with Section 558 par. 2 of the Act no. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, explicitly exclude the use of customs of trade in their legal relations in connection with this Agreement.

10.10 The Parties agree that the Agreement will be posted to the Contract Registry in accordance with the Act. no 340/2015 Coll.

10.11 Counterparts: This Agreement is executed in three counterparts, from which each Party shall obtain one original copy.

Dohodou, které nemohou být přátelsky mezi stranami vyřešeny, budou podléhat exkluzivní jurisdikci kompetentního soudu České republiky, a každá ze stran tímto souhlasí s jeho jurisdikcí.

10.5 Oddělitelnost: Pokud bude kterákoli podmínka této Dohody shledána neúčinnou, nevynutitelnou či neplatnou soudem kompetentní jurisdikce, ostatní podmínky budou nicméně vynutitelné dle svého obsahu.

10.6 Řešení v případě jazykových sporů: V případě jakýchkoli sporů ohledně srozumitelnosti klauzulí, které budou způsobené jazykovými rozdíly v rámci této dvojjazyčné Dohody (anglické a české), bude za standardní považována česká verze a bude mít nad verzí v druhém jazyce navrch. Veškerá korespondence se bude odehrávat pouze v angličtině.

10.7 Společnost Meril se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Centra.

10.8 Pokud jsou podmínky této Dohody a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče vědeckých a lékařských otázek, souhlasu subjektů a jakýchkoli jiných záležitostí přímo souvisejících s prováděním Studie a vedením záznamů (např. formuláře pro záznamy subjektů hodnocení) vztahujících se k výše uvedenému, a ustanovení této Dohody budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.

10.9 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vyloučí použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Dohodou.

10.10 Smluvní strany berou na vědomí, že smlouva bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zveřejněna.

	10.11 Vyhotovení: <u>Tato Dohoda se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.</u>
--	---

**JAKOŽTO SVĚDECTVÍ TOHOTO** zúčastněné strany správně uvádějí v platnost tuto Dohodu od prvního data zde uvedeného.

Sponzor: **Meril Life Sciences Pvt. Ltd.**

Podpis:

Datum:

Jméno: XXXXXXXXXX

Titul: Vedoucí klinického výzkumu

Adresa pro zasílání upozornění:

**Bilakhia House, Muktanad Marg, Chala, Vapi 396 191 Gujarat, INDIA**

**Instituce: Fakultní nemocnice Brno**

Podpis:

Datum:

Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Titul: ředitel

Adresa pro zasílání upozornění:

**Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika**

**Hlavní výzkumník: MUDr. Petr Kala, Ph.D.**

Podpis:

Datum:

Adresa pro zasílání upozornění:

**Fakultní nemocnice Brno, Interní kardiologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika**