

SLIB ODŠKODNĚNÍ

LETTER OF INDEMNITY

Od:

Společnosti Auris Medical AG, IČO:
CHE-455.709.593, se sídlem v
Dornacherstrasse 210, 4053 Basel,
Švýcarsko („Zadavatel”)

Komu:

**Fakultní nemocnici Královské
Vinohrady, IČO: 00064173, DIČ:**
CZ00064173, se sídlem Šrobárova
1150/50, 100 34 Praha 10, Česká
republika, zastoupené Doc. MUDr.
Robertem Grillem, Ph.D., MHA,
ředitelem („Institute”)
číslo jednací: [REDACTED]
interní nákladové středisko: [REDACTED]

Ohledně:

**Multicentrické, randomizované,
kontrolované klinické hodnocení fáze 2
k posouzení přípravku AM-125 při
léčbě akutního periferního vertiga po
resekci vestibulárního schwannomu
(TRIVERS)**

s číslem protokolu **AM-125-CL-18-01**

Vzhledem k tomu, že Zadavatel pověřil
společnost **Scope International AG**,
IČO: DE813022061, se sídlem Konrad-
Zuse-Ring 18, 68193 Mannheim,
Spolková republika Německo
(„SCOPE”) zajištěním veškerých
místních požadavků k provedení výše
uvedeného klinického hodnocení v České
republice, jakož i uzavřením smluv o
klinickém hodnocení s Institucí a jejím
Zkoušejícím.

1. Instituce je ochotná spolupracovat na výše
uvedeném sponzorovaném klinickém
hodnocení („KH”) s účastí dobrovolníků
(„Subjekty”), které bude provádět
[REDACTED], (dále
jen „Zkoušející”) na
Otorinolaryngologické klinice, v souladu
s výše uvedeným protokolem, v
aktualizovaném znění dle souhlasu
Zadavatele a Zkoušejícího („Protokol”).

From:

Auris Medical AG, Registration
Number: CHE-455.709.593, having its
registered office at Dornacherstrasse 210,
4053 Basel, Switzerland (the “Sponsor”)

To:

**Fakultní nemocnice Královské
Vinohrady ID: 00064173, VAT ID:**
CZ00064173, having its registered office
at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10,
Czech Republic represented by Doc.
MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA
director (the “Institution”)
Reference number: [REDACTED]
Internal cost center: [REDACTED]

Re:

**Multicenter randomized controlled
phase 2 trial to evaluate AM-125 in the
treatment of acute peripheral vertigo
following vestibular schwannoma
resection (TRIVERS)**

with protocol number **AM-125-CL-18-01**

Whereas the Sponsor has authorised the
Company **Scope International AG**, ID:
DE813022061
, having its registered office at Konrad-
Zuse-Ring 18, 68193 Mannheim, the
Federal Republic of Germany
(“SCOPE”) to cover all local necessities
in order to conduct the above mentioned
trial in Czech Republic, as well as to
conclude clinical trial agreements with
the Institution and its Investigator.

The Institution is willing to participate in
the above sponsored trial (the “Trial”)
involving volunteers (the “Subjects”) to
be conducted by
[REDACTED] (the “
Investigator”) at Otorinolaryngologická
klinika, in accordance with the afore
mentioned protocol, as amended from
time to time with the agreement of the
Sponsor and the Investigator (the

- Smluvní strany potvrzují, že podmínkou Třístranné smlouvy (Instituce – Zkoušející – CRO) o klinickém hodnocení, se společností SCOPE a Zkoušejícím je skutečnost, že Zkoušející získá před provedením KH od Subjektů veškeré nezbytné informované souhlasy.
2. Instituce souhlasí s účastí tím, že umožní provést KH ve svých prostorách za použití takového zařízení a vybavení a využití služeb personálu Instituce, které Zkoušející může pro účely tohoto KH přiměřeně potřebovat.
3. Při zvážení této účasti Instituce, která podléhá ustanovením odstavců 4 a 5 níže, Zadavatel odškodní a kryje Instituci, její zaměstnance (včetně Zkoušejícího a členů studijního týmu) a zástupce pro případ veškerých nároků a řízení (to zahrnuje veškerá vypořádání uskutečněná se souhlasem těchto smluvních stran a přiměřené právní náklady, náklady na znalce a výdaje) uplatněným nebo vzneseným (ať už úspěšně nebo jinak) Subjekty nebo jménem Subjektů, kteří se KH účastní nebo účastnili (nebo jejich rodinnými příslušníky) proti Instituci nebo kterémukoliv z jejích zaměstnanců či zástupců za újmu na zdraví (včetně smrti) nebo jinou újmu způsobenou Subjekty, která vznikla v důsledku nebo v přímé souvislosti s podáním přípravku AM-125 („**Hodnocený léčivý přípravek**“) nebo podstoupením jakéhokoli klinického zákroku či procedury předepsané nebo vyžadované Protokolem, kterým by Subjekty jinak nebyly vystaveny, kdyby se KH nezúčastnily.
4. Výše uvedené odškodnění Zadavatelem se nevztahuje na jakýkoli takový nárok nebo řízení v případě, že je prokázáno, že:
- 4.1 je taková újma na zdraví (včetně smrti) způsobena nedbalostí nebo protiprávním jednáním, opomenutím nebo porušením zákonné povinnosti ze strany Instituce, jejích zaměstnanců nebo zástupců,
- “**Protocol**”). The parties confirm that it is a term of the Tripartite clinical trial agreement (Institution – Investigator – CRO) with SCOPE and the Investigator that the Investigator shall obtain all necessary informed consents of the Subjects prior to conducting the Trial.
- The Institution agrees to participate by allowing the Trial to be undertaken on its premises utilising such facilities, personnel and equipment as the Investigator may reasonably need for the purpose of the Trial.
- In consideration of such participation by the Institution, and subject to the provisions of paragraphs 4 and 5 below, the Sponsor indemnifies and holds harmless the Institution and its employees (investigator and his study team included) and agents against all claims and proceedings (to include any settlements made with the consent of the parties hereto and reasonable legal and expert costs and expenses) made or brought (whether successfully or otherwise) by or on behalf of Subjects taking part in the Trial (or their dependants) against the Institution or any of its employees or agents for personal injury (including death) or other damage to Subjects directly arising out of or directly relating to the administration of AM-125 (“**Investigational Medicinal Product**”) or any clinical intervention or procedure provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Trial.
- The above indemnity by the Sponsor shall not apply to any such claim or proceeding to the extent that it is proven that:
- such personal injury (including death) is caused by the negligent or wrongful acts or omissions or breach of statutory duty of the Institution, its employees or agents;

- 4.2 je taková újma na zdraví (včetně smrti) způsobena nesplněním povinnosti ze strany Instituce, jejích zaměstnanců nebo zástupců provést KH v souladu s Protokolem nebo jakýmkoliv písemnými pokyny společnosti SCOPE nebo Zadavatele ohledně podání hodnoceného léčivého přípravku při provádění KH, nebo nedodržením podmínek smlouvy o KH uzavřené se společností SCOPE, such personal injury (including death) is caused by the failure of the Institution, its employees, or agents to conduct the Trial in accordance with the Protocol, or any written instructions of SCOPE or Sponsor regarding the administration of the Investigational Medicinal Product in the performance of the Trial, or the terms of its clinical trial agreement with SCOPE;
- 4.3 Instituce, její zaměstnanci nebo zástupci vyslovili jakákoli neoprávněná prohlášení, záruky, sliby nebo výroky ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku nebo ve vztahu ke KH, včetně jakéhokoli odškodnění a/nebo jakékoli jiné podpory nebo čehokoliv, co má hodnotu, s výjimkou případů výslovně uvedených v rámci Protokolu, any unauthorized representations, warranties, promises or statements have been made by the Institution, its employees or their agents concerning the Investigational Medicinal Product or Trial, including any compensation and/or any other support or thing of value, except as expressly provided within the Protocol;
- 4.4 je taková újma na zdraví (včetně smrti) způsobena nesplněním povinnosti ze strany Instituce, jejích zaměstnanců nebo zástupců dodržovat veškeré platné zákony, předpisy, vládní požadavky a směrnice (mimo jiné včetně zajištění informovaných souhlasů), such personal injury (including death) is caused by the Institution's, its employees' or their agents' failure to comply with any applicable laws, regulations, government requirements and guidelines (including, without limitation, obtaining informed consents);
5. Podstatnou podmínkou veškerých povinností Zadavatele uvedených v tomto dokumentu je, že: It is a condition precedent to all of Sponsor's obligations hereunder that:
- 5.1 Instituce a Zkoušející řádně uzavřeli jednu nebo více náležitě vyhotovených smluv o KH se společností SCOPE upravující náležitosti provádění KH Institucí a Zkoušejícím, The Institution and Investigator have duly entered into one or more fully-executed clinical trial agreements with SCOPE governing Institution's and Investigator's performance of the Trial;
- 5.2 po obdržení zprávy o jakémkoli takovém nároku nebo řízení, a jak jen to bude proveditelné, bude Instituce písemně informovat Zadavatele o této skutečnosti, a as soon as reasonably practicable following receipt of notice of any such claim or proceeding, the Institution shall have notified the Sponsor in writing of it; and
- 5.3 Zadavatel má nárok nebo řízení pod svým plným dohledem a kontrolou (včetně všech rozhodnutí souvisejících se soudním sporem, odvoláním nebo vyrovnáním) s využitím právního zastoupení dle vlastního výběru, a the Sponsor has full care and control of the claim or proceeding (including all decisions relative to litigation, appeal or settlement) using legal representation of its own choosing; and

- 5.4 InSTITUTE, její zaměstnanci a zástupci poskytnou Zadávateli takovou pomoc, která může být přiměřeně požadována pro zajištění řádného průběhu a rychlého vyřízení nároku nebo řízení, (včetně přístupu k příslušným záznamům a dokumentům, a to v mezích právních předpisů, a poskytnutí relevantního svědectví) a pro vymezení rozsahu povinností společnosti Scope uvedených v tomto dokumentu, a the Institution, its employees, and agents give Sponsor such help and assistance as may reasonably be required for the efficient conduct and prompt handling of the claim or proceeding, (including access to pertinent records and documents, within the legal framework, and provision of relevant testimony) and in determining the scope of Scope's obligations hereunder; and
- 5.5 InSTITUTE, její zaměstnanci nebo zástupci neučinili ani neučiní jakékoli přiznání s ohledem na takovýto nárok nebo řízení, nepodnikli nebo nepodniknou žádné kroky vztahující se k takovému nároku nebo řízení, jenž by poškodily obhajobu proti ní, bez předchozího písemného souhlasu Závadatele, za předpokladu, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoli prohlášením, které bylo řádně učiněno InSTITUTE, její zaměstnanci nebo zástupci v souvislosti s fungováním postupů InSTITUTE, a to interních postupů řešení stížností, postupů při podávání zpráv o nehodách nebo disciplinárního řízení, nebo v případech, kdy je takovýto prohlášení vyžadováno zákonem, a the Institution, its employees, or agents shall not have made nor make any admission in respect of such claim or proceeding or have taken or take any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defence of it without the prior written consent of the Sponsor; provided that this condition shall not be treated as breached by any statement properly made by the Institution, its employees or agents in connection with the operation of the Institution internal complaint procedures, accident reporting procedures or disciplinary procedures or where such statement is required by law; and
- 5.6 žádné vyrovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího odškodnění ze strany Závadatele nebude pro Závadatele závazné bez předchozího písemného souhlasu Závadatele (takovýto souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen). no settlement or compromise of a claim that is subject to indemnification by Sponsor will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent (such consent not to be unreasonably withheld).
6. S výhradou ustanovení výše uvedeného odstavce 5 se může InSTITUTE na vlastní náklady zúčastnit jakéhokoli takového nároku nebo řízení. Subject to the provisions of paragraph 5 above, the Institution may participate in any such claims or proceedings at its own cost and expense.
7. Aniž by byly dotčeny výše uvedené odstavce 5.2 a 5.4, InSTITUTE vynaloží přiměřené úsilí informovat Závadatele bez zbytečného odkladu o jakýchkoli okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku jakéhokoli takového nároku nebo souvisejícího soudního řízení, kterého si jsou její zaměstnanci nebo zástupci Without prejudice to paragraph 5.2 and 5.4 above, the Institution will use its reasonable endeavours to inform the Sponsor promptly of any circumstances reasonably thought likely to give rise to any such claim or proceeding of which it, its employees, or agents are aware and shall keep the Sponsor reasonably informed of developments in relation to

vědomí a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování jakéhokoli takového nároku nebo řízení, i když se Instituce rozhodne na základě tohoto slibu odškodnění nárok neuplatnit. Obdobně Zadavatel vynaloží přiměřené úsilí informovat Instituci o veškerých takových okolnostech a bude Instituci informovat o vývoji ve vztahu k jakémukoli takovému nároku nebo řízení uplatněnému nebo vznesenému přímo proti Zadavateli.

any such claim or proceeding even where the Institution decides not to make a claim under this indemnity. Likewise, the Sponsor will use reasonable endeavors to inform the Institution of any such circumstances and will keep the Institution informed of developments in relation to any such claim or proceeding made or brought against the Sponsor alone.

8. Pro účely tohoto odškodnění bude výraz „zástupci“ považován za zahrnující zejména jakoukoli zdravotní sestru nebo jiného zdravotnického pracovníka, kteří poskytují služby Instituci na základě smlouvy o poskytování služeb nebo jiným způsobem, a jakoukoli osobu vykonávající práci pro Instituci na základě takové smlouvy související s takovým zařízením a vybavením, které je poskytnuto Instituci pro účely provedení KH podle výše uvedeného odstavce 2.

For the purpose of this indemnity, the expression “agents” shall be deemed to include without limitation any nurse or other health professional providing services to the Institution under a contract for services or otherwise and any person carrying out work for the Institution under such a contract connected with such of the Institution’s facilities and equipment as are made available for the Trial under paragraph 2 above.
9. Žádný dodatek, změna nebo úprava jakýchkoli podmínek zde uvedených nenabyde platnosti, dokud nebude vypracována v písemné podobě a podepsána oprávněným zástupcem každé smluvní strany této smlouvy.

No amendment, variation or modification of any of the terms herein shall be effective unless made in writing and signed by a duly authorised representative of each party hereto.
10. Tento slib odškodnění a jakýkoli dodatek k němu bude vyhotoven v počtu 2 stejnopisů, a každý takový stejnopis tohoto slibu bude považován za originál a všechny takové stejnopisy dohromady představují jednu smlouvu.

This indemnity and any amendment hereto shall be executed in the number of 2 counterparts, and each such counterpart hereof shall be deemed to be an original and all such counterparts together shall constitute one agreement..
11. Tento slib nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti ke dni zveřejnění v Registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“).

This Agreement shall become effective by signature of both parties and shall take effect on the date of its publication in the Register of Contracts (hereinafter the "Effective Date").
12. Jakákoli klauzule, ujednání nebo ustanovení tohoto slibu, které je z jakéhokoli důvodu shledáno za neplatné či nevymahatelné jako celek nebo zčásti bude považováno za nahrazené takovou platnou a vymahatelnou klauzulí, ujednáním nebo ustanovením, jehož obsah se bude co nejvíce blížit této neplatné nebo nevymahatelné klauzuli,

Any clause, covenant or provision in this Agreement that is found invalid or unenforceable in whole or in part for any reason shall be deemed replaced by such valid and enforceable clause, covenant or provision whose contents are as close as permissible to those of the invalid or unenforceable clause, covenant or

ujednání nebo ustanovení.

provision.

13. Tento slib odškodnění se bude řídit a vykládat v souladu s českým právem a smluvní strany souhlasí s tím, že jakýkoli vzniklý nárok nebo záležitost vyplývající z této smlouvy se bude řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

This indemnity shall be governed by and construed in accordance with Czech law and parties agree that any claim or matter arising under this Agreement will be settled by a competent and locally competent court in the Czech Republic.

Tento slib je sepsán v českém a anglickém jazyce. V případě jazykových rozporů je česká verze rozhodující.

This promise is written in Czech and English. In the case of language discrepancies, the Czech version is decisive.

PODEPSÁNO jménem Fakultní nemocnice Královské Vinohrady / SIGNED on behalf of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady:

Místo/Place: Praha

Datum/Date:

Podpis/Signature

Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Ředitel/Director

PODEPSÁNO jménem společnosti Auris Medical AG/ SIGNED on behalf of Auris Medical AG:

Auris Medical AG

Místo/Place: Basel

Datum/Date:

Podpis/Signature



Výkonný ředitel (CEO)