

INDEMNIFICATION AGREEMENT	DOHODA O ODŠKODNĚNÍ
Protocol # XBR1001	Č. protokolu: XBR1001
This Indemnification Agreement (“Agreement”) between	Tato dohoda o odškodnění (dále „dohoda“) byla uzavřena mezi těmito smluvními stranami:
SPONSOR Xbrane Biopharma with a principal place of business at Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna, Sweden (“Sponsor”)	ZADAVATELEM , Xbrane Biopharma se sídlem Banvaktsvägen 22, 171 48 Solna, Švédské království („zadavatel“)
and	a
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady , with a place of business at at Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic, represented by Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA, Director, reference number: KH 11/2019, cost center: 43047 (“Institution”)	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady , s místem podnikání Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 11/2019, nákladové středisko: 43047 („zdravotnické zařízení“)
when signed by all parties, is effective as of date of last signature.	a nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran.
By separate agreement (“Clinical Trial Agreement”), Syneos Health, LLC, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA (“CRO”), acting on behalf of Sponsor has engaged Institution to conduct a clinical trial entitled “ “Xplore: A Phase III Double-Blind, Parallel Group, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Xlucane versus Lucentis® in Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration ” (“Trial”) to be conducted at Institution. This Agreement covers mutual indemnifications between Sponsor and Institution in the conduct of the Trial.	Na základě samostatné smlouvy („smlouva o klinickém hodnocení“) pověřila společnost Syneos Health LLC, s místem podnikání ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA („CRO“) jednající jménem zadavatele, zdravotnické zařízení provedením klinického hodnocení s názvem „Xplore: Dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze III s paralelními skupinami k porovnání účinnosti a bezpečnosti přípravku Xlucane oproti přípravku Lucentis® u pacientů s neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací“ („klinické hodnocení“), které bude provedeno ve zdravotnickém zařízení. Tato dohoda se vztahuje na vzájemné odškodnění zadavatele a zdravotnického zařízení v rámci provedení klinického hodnocení.
All terms used herein have the same	Všechny výrazy použité v tomto

PI: MUDr. Miroslav Veith | Institution: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady | SPONSOR | PROTOCOL / Hlavní zkoušející: MUDr. Miroslav Veith | Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady | Xbrane Biopharma | XBR1001

definitions as used in the Clinical Trial Agreement.	dokumentu mají stejné definice, jaké byly použity ve smlouvě o klinickém hodnocení.
The parties agree as follows:	Smluvní strany se dohodly takto:
<p>1. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) Institution, Principal Investigator and/or Research Staff and the IRB and/or RA that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol and for which the Sponsor is considered as legally liable. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug, eventually procedure required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury and which would have otherwise been charged to the Trial Subject. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.</p>	<p>1. Zadavatel se zavazuje odškodnit, ochránit nebo pokrýt náklady na obhajobu (dále „odškodnit“) zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího a/nebo výzkumný personál a IRB (Institutional Review Board) a/nebo regulační orgán, který klinické hodnocení schválil (kolektivně dále „odškodněné strany“) při vzniku nároků uplatněných třetí stranou, jež se týkají náhrady škody, nákladů a závazků a/nebo výdajů vyplývajících z poškození zdraví subjektů hodnocení (definováno níže), z uspořádání klinického hodnocení nebo specifikací protokolu, v souvislosti s kterými nese ze zákona odpovědnost. Poškozením zdraví subjektů hodnocení se rozumí fyzické poškození nebo psychiatrická příhoda způsobené podáním nebo užitím hodnoceného přípravku případně postupu dle požadavků protokolu, k nimž by u subjektu hodnocení pravděpodobně bez účasti v hodnocení nedošlo („poškození zdraví subjektů hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení skutečné náklady vynaložené na diagnostické procedury a léčbu poškození zdraví subjektu hodnocení a nákladů, které by jinak byly účtovány subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout nebo zajistit okamžitou diagnózu a léčbu jakéhokoli poškození zdraví subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje o tomto poškození zdraví subjektu hodnocení neprodleně informovat zadavatele.</p>
<p><u>1.1 Exclusions.</u> Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages for which can be demonstrated that they are resulting from: (a) failure by an Indemnified Parties to comply with the Protocol or</p>	<p><u>1.1 Výjimky.</u> Z této dohody o odškodnění jsou vyloučeny veškeré nároky na náhradu škody, u kterých lze prokázat, že vyplývají z: (a) nedodržení protokolu nebo písemných pokynů zadavatele ze strany odškodňované</p>

PI: MUDr. Miroslav Veith | Institution: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady | SPONSOR | PROTOCOL / Hlavní zkoušející: MUDr. Miroslav Veith | Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady | Xbrane Biopharma | XBR1001

written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Parties to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Parties.	strany, (b) nedodržení platných zákonů či nařízení ze strany odškodňované strany nebo (c) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany odškodňované strany.
<u>1.2 Notice and Cooperation.</u> Institution agrees to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution agrees to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.	<u>1.2 Oznámení a spolupráce.</u> Zdravotnické zařízení se zavazuje zadavatele bezodkladně vyrozumět o jakémkoli nároku na odškodnění a poskytnout plnou spolupráci při jeho řešení. Pokud to zadavatel vyžaduje, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zplnomocní zadavatele k výhradnímu řízením obhajoby v souvislosti s nároky na odškodnění.
<u>1.3 Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Sponsor nor Indemnified Parties shall admit fault on behalf of the other without the prior written approval of that party.	<u>1.3 Vypořádání nebo kompromisní řešení.</u> Jakékoli vypořádání nebo kompromisní řešení nároku na odškodnění bude pro zadavatele závazné pouze s jeho předchozím písemným souhlasem. Zadavatel takový souhlas vypořádání nebo kompromisního řešení nebude bezdůvodně odírat. Zadavatel ani odškodňovaná strana neuzná pochybení jménem strany druhé bez písemného souhlasu této druhé strany.
<u>2. Insurance.</u> Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.	<u>2. Pojištění.</u> Zadavatel v souladu s platnými právními předpisy uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné účinnosti a platnosti.
<u>3. Sponsor Obligations.</u> Sponsor agrees to be financially responsible for funding the Trial at the Institution and to comply with all obligations assigned to Sponsor in the Clinical Trial Agreement between CRO and Institution governing the Trial.	<u>3. Povinnosti zadavatele.</u> Zadavatel přijímá finanční odpovědnost za financování klinického hodnocení prováděného ve zdravotnickém zařízení a zavazuje se dodržovat všechny své závazky, které jsou stanoveny smlouvou o klinickém hodnocení uzavřenou mezi CRO a zdravotnickým zařízením, která se na klinické hodnocení vztahuje.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

<p>his Indemnification Agreement will be drawn up in two (2) counterparts, in Czech and English, each party receiving one copy. If there is any discrepancy between the Czech and English versions, the Czech language version shall prevail. .</p>	<p>Tato dohoda o odškodnění bude vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Pokud dojde k jakékoliv nesrovnalosti mezi českou a anglickou verzí, je česká jazyková verze rozhodující.</p>
---	--

Agreed to and accepted / Souhlasí a přijímá:**SPONSOR / ZADAVATEL****INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**_____
Signature / Podpis_____
Signature / Podpis_____
Printed Name / Jméno hůlkovým
písmem_____
Printed Name / Jméno hůlkovým
písmem_____
Title / Pozice_____
Title / Pozice_____
Date / Datum_____
Date / Datum