

LETTER OF INDEMNITY	ROHLÁŠENÍ O ODŠKODNĚNÍ
<p>December 17, 2020</p> <p>To:  <b>Revmatologický ústav</b>, organization co-financed by the state, registered at Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2, Czech Republic, and established by the decision of the Ministry of Health dated 14 Nov. 1952 file no. ÚZV243/1860/52 Ú.I. in the full text of the charter dated 29 May 2012 no. 17268-I/2012, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.</p> <p>Re: Indemnification for conduct of that certain clinical investigation entitled “A <i>Prospective, Active-Controlled, Randomised, Parallel-Group, Double-Blind, Multicentre Study to Assess the Safety and Effectiveness of Hyruan ONE versus a Comparator for the Treatment of Knee Osteoarthritis in Europe (Protocol No. LG-HACL026)</i>” (“Investigation” or “Clinical Investigational Plan”)</p>	<p>January 21, 2021</p> <p>Komu:  <b>Revmatologický ústav</b>, státní příspěvková organizace, sídlem Na Slupi 450/4 Nové Město, 128 00 Praha 2, Česká republika., zřízená Rozhodnutím MZ ze dne 14.11.1952 č.j.ÚZV243/1860/52 Ú.I. v úplném znění zřizovací listiny ze dne 29.5.2012 č.j.17268-I/2012, IČO: 00023728, DIČ: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou , DrSc.</p> <p>Věc: Odškodnění v souvislosti s provedením konkrétního klinického hodnocení s názvem: „<i>Prospektivní, aktivně kontrolovaná, randomizovaná, dvojité zaslepená a multicentrická studie s paralelními skupinami hodnotící bezpečnost a účinnost prostředku Hyruan ONE ve srovnání s komparátorem, podávaných jako léčba osteoartrity kolene v Evropě (č. protokolu LG-HACL026)</i>“ („výzkum“ nebo „plán klinického výzkumu“)</p>
<p>Dear Sir/Madam:</p> <p>This Letter of Indemnification (“LOI”) is made and entered by and between <b>LG Chem, Ltd.</b> with its principal executive offices located at LG Twin Towers 128, Yeouidaero, Yeongdeungpo-gu, Soul 07336, Republic of Korea (“<b>Sponsor</b>”) and <b>Revmatologický ústav</b>, organization co-financed by the state, registered at Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2, Czech Republic, and established by the decision of the Ministry of Health dated 14 Nov. 1952 file no. ÚZV243/1860/52 Ú.I. in the full text of the charter dated 29 May 2012 no. 17268-I/2012, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc. (“<b>Site</b>”).</p> <p>Sponsor has engaged Covance Inc. (“Covance”) to provide certain services regarding the Investigation and Covance has engaged the Site to perform the Investigation.</p> <p>In consideration of the performance by Site and Investigator of the work described in the Protocol, Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless you and your employees and agents (each, a “Site Indemnitee” and collectively, “Site Indemnitees”), from and against any damages and liabilities for bodily injuries and/or death which are directly and solely caused by the administration of the investigational device for this</p>	<p>Vážená paní/Vážený pane,</p> <p>Toto prohlášení o odškodnění („LOI“, ang. Letter of Indemnification) bylo učiněno společností <b>LG Chem, Ltd.</b> se sídlem na adrese LG Twin Towers 128, Yeouidaero, Yeongdeungpo-gu, Soul 07336, Korejská republika („zadavatel“) a <b>Revmatologický ústav</b>, státní příspěvková organizace, sídlem Na Slupi 450/4 Nové Město, 128 00 Praha 2, Česká republika., zřízená Rozhodnutím MZ ze dne 14.11.1952 č.j.ÚZV243/1860/52 Ú.I. v úplném znění zřizovací listiny ze dne 29.5.2012 č.j.17268-I/2012, IČO: 00023728, DIČ: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou , DrSc. („<b>Zdravotnické zařízení</b>“).</p> <p>Zadavatel pověřil společnost Covance Inc. („Covance“) provedením určitých služeb v souvislosti s výzkumem, přičemž společnost Covance pověřila Zdravotnické zařízení provedením výzkumu.</p> <p>S ohledem na provedení prací Zdravotnickým zařízením a zkoušejícím popsanych v protokolu, zadavatel Vás a Vaše zaměstnance a zástupce (jednotlivě „osoba pracoviště chráněná před odpovědností“ a souhrnně „osoby Zdravotnického zařízení před odpovědností“) odškodní, zbaví odpovědnosti a bude Vás obhajovat v souvislosti s jakoukoli škodou a odpovědností za újmu na zdraví a/nebo smrt, k nimž došlo přímo a výlučně</p>

<p>Investigation, in completed compliance with the protocol No. LG-HACL026 which protocol (“Clinical Investigational Plan”) is incorporated herein by reference as set forth in Appendix I and made a part hereof, provided, however, that Sponsor will not indemnify any losses arising of :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) the negligence or willful misconduct of any of the Site Indemnitees and Investigator who perform the Investigation;</li> <li>(ii) any activities conducted contrary to the Provisions of the Protocol or outside the scope of the Clinical Investigational Plan;</li> <li>(iii) any violations of the regulations or any written instructions from Sponsor or its designee;</li> <li>(iv) any unauthorized warranties relating to the investigational device made by any of the Site Indemnitees; or</li> <li>(v) the negligence or willful misconduct of COVANCE.</li> </ul> <p>Site shall be liable for its own negligence, willful misconduct and other actions or omissions under this LOI.</p> <p>Sponsor’s indemnification obligation with respect to a Site claim is conditioned on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Sponsor is notified in writing at the address contained in this letterhead, of all legal proceedings for such bodily injury and/or death within seven (7) days after service of process upon you, your employees and agents of all claims for bodily injury and/or death which have not yet evolved into legal proceedings;</li> <li>(ii) You, your employees and agents allow Sponsor and/or its insurer the right to assume direction and control of the defense against such legal proceedings and claims if it or they shall so elect, including without limitation the right to select defense counsel and the right to settle such legal proceedings and claims at the sole discretion of Sponsor or its insurer;</li> <li>(iii) You, your employees and agents shall in all ways cooperate fully with Sponsor and its insurer in defending against, settling and/or</li> </ul>	<p>podáním hodnoceného prostředku v rámci tohoto výzkumu a v souladu s protokolem č. LG-HACL026, přičemž tento protokol („plán klinického výzkumu“) je v tomto dokumentu zahrnut formou odkazu, jak je uvedeno v příloze I a je jeho součástí. Odškodnění zadavatelem se však nevztahuje na ztráty vyplývající z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany osob Zdravotnického zařízení chráněných před odpovědností a zkoušejícího, jež provádějí výzkum;</li> <li>(ii) jakékoli činnosti prováděné v rozporu s ustanoveními protokolu nebo mimo rámec plánu klinického výzkumu;</li> <li>(iii) jakéhokoli porušení předpisů nebo jakýchkoli písemných pokynů zadavatele nebo jeho zástupce;</li> <li>(iv) jakýchkoli neschválených záruk týkajících se hodnoceného prostředku, poskytnutých kteroukoli osobou Zdravotnického zařízení chráněnou před odpovědností; nebo</li> <li>(v) nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany společnosti COVANCE.</li> </ul> <p>Zdravotnické zařízení má podle tohoto prohlášení LOI odpovědnost za svou vlastní nedbalost, úmyslné pochybení a další činy nebo opomenutí.</p> <p>Zadavatelova povinnost odškodnění v souvislosti s nárokem pracoviště vzniká za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Zadavateli je zasláno písemné oznámení na adresu uvedenou v záhlaví tohoto dopisu o veškerých právních řízeních v souvislosti s újmou na zdraví nebo smrtí do sedmi (7) dnů od doručení soudních písemností Vám, Vašim zaměstnancům nebo zástupcům, týkajících se nároků v souvislosti s újmou na zdraví a/nebo smrtí, jež zatím nejsou předmětem soudního řízení;</li> <li>(ii) Vy, Vaši zaměstnanci a zástupci udělíte zadavateli a/nebo jeho pojistiteli dle volby zadavatele právo převzít řízení a kontrolu obhajoby proti takovým soudním řízením a nárokům, včetně mimo jiné práva na výběr obhájce a práva na vypořádání těchto soudních řízení a nároků dle vlastního uvážení zadavatele nebo jeho pojistitele;</li> <li>(iii) Vy, vaši zaměstnanci a zástupci poskytnete zadavateli a jeho pojistiteli plnou součinnost při obraně proti jakýmkoli takovým soudním</li> </ul>
---	---

<p>disposing of, any such legal proceedings and claims; and</p> <p>(iv) You, your employees and agents shall have kept, and shall promptly make available to Sponsor all records concerning the receipt, storage, handling and administration of the investigational device, and any bodily injury or death.</p> <p>The indemnification obligations above shall not apply to amounts paid in settlement of any claim, demand, action or other proceeding if such settlement is effected without the consent of Sponsor.</p> <p>Sponsor's indemnification obligations under this LOI will survive termination or completion of the Investigation.</p>	<p>řízením a nárokům, jejich vypořádání a/nebo nakládání s nimi; a</p> <p>(iv) Vy, Vaši zaměstnanci a zástupci budete uchovávat a neprodleně předáte zadavateli veškeré záznamy týkající se přijetí, skladování, manipulace a správy hodnoceného prostředku a jakékoli újmy na zdraví nebo smrti.</p> <p>Výše uvedené povinnosti odškodnění se nevztahují na částky zaplacené při vypořádání jakéhokoli nároku, požadavku, jednání nebo jiného řízení, pokud je takové vypořádání provedeno bez souhlasu zadavatele.</p> <p>Zadavatelova povinnost odškodnění podle tohoto prohlášení LOI je zachována i po ukončení výzkumu.</p>
--	---

Sincerely, / S úctou,

<p>SPONSOR/Zadavatel: LG Chem, Ltd.</p> <p>V zastoupení/ By: _____</p> <p>Jméno/ Name: _____</p> <p>Funkce/ Title: _____</p> <p>Datum/Date: _____ 21.12.2020 _____</p>	<p>Revmatologický ústav</p> <p>V zastoupení/ By: _____</p> <p>Jméno/ Name: _____</p> <p>Funkce/ Title: _____</p> <p>Datum/Date: _____ 28.12.2020 _____</p>
--	--