



September 23<sup>rd</sup>, 2021

23. září 2021

**RE: Letter of Indemnification**

Protocol # [REDACTED] entitled: “**A 16-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Proof-of-Concept Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TEV-48574 in Adults with T2-low/non-T2 Severe Uncontrolled Asthma**”

Dear,

This letter is solely for use by **Fakultní nemocnice Hradec Králové** (“Provider”) as set forth in Section 10.1. of that certain Clinical Study Agreement (“Agreement”), between **ICON Clinical Research Limited** (“CRO”) and Provider, and solely in connection with the Agreement. All terms used herein and not otherwise defined shall have the meaning set forth in the Agreement. Except as set forth in this letter, Sponsor shall have no further obligations to Provider or Investigator. **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.** (“Sponsor”) hereby agrees to the following:

(1) Indemnification by Sponsor. Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Provider, Investigator and their respective personnel (collectively, the “Provider Indemnitees”) from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“Losses”) resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any research Study Subject enrolled in the Study, to the extent that such injury or death was directly caused by the

**Věc: Prohlášení o odškodnění**

Protokol č. [REDACTED] nazvaný: „**Šestnáctitýdenní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie typu proof-of-concept s paralelními skupinami pro vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku TEV-48574 u dospělých s těžkým nekontrolovaným astmatem typu T2-low/non-T2**“

Vážená paní / Vážený pane,

toto prohlášení je určeno pouze pro použití **Fakultní nemocnice Hradec Králové** („poskytovatel“), jak je stanoveno v části 10.1 příslušné smlouvy o provedení klinické studie („smlouva“), uzavřené mezi **ICON Clinical Research Limited** („CRO“) a poskytovatelem, a výhradně v souvislosti se smlouvou. Všechny pojmy, které jsou zde uvedeny a nejsou definovány jinak, budou mít význam stanovený ve smlouvě. S výjimkou případů uvedených v tomto prohlášení nemá zadavatel vůči poskytovateli ani zkoušejícímu žádné další závazky. **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.** („zadavatel“) tímto souhlasí s níže uvedeným:

(1) Odškodnění zadavatelem: Zadavatel odškodní, zbaví odpovědnosti a bude hájit poskytovatele, zkoušejícího a jejich příslušný personál (souhrnně „odškodněné osoby poskytovatele“) před všemi závazky, škodami, ztrátami, nároky nebo výdaji, včetně soudních nákladů a přiměřených poplatků za právní služby („ztráty“), vyplývajícími z jakýchkoli nároků, kroků nebo řízení třetích stran požadujících náhradu za újmu na zdraví nebo smrt jakéhokoli subjektu hodnocení zařazeného do studie, pokud taková újma na zdraví nebo smrt byla přímo způsobena

Study Drug provided by Sponsor and used in compliance with this Agreement, the Protocol, and the Informed Consent, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any: (i) Provider Indemnitee's failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies; (ii) Provider Indemnitee's wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Study Drug; (iii) Provider Indemnitee's failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor unless the Investigator deviates from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and such deviation is immediately notified to Sponsor, ICON and the IEC and/or SUKL in writing thereof, or (iv) treatment of a Study Subject prior to initiation of the Study; or (v) intellectual property infringement. In the event that it has not been demonstrated that Sponsor has an indemnification obligation pursuant to this Letter, Sponsor shall have no obligation to reimburse Provider for all or any part of its Losses.

(2) Conditions of Indemnity. If Provider Indemnitees claim a right of indemnification or defense under this letter agreement, then Provider shall provide Sponsor prompt written notice of any such claim (in all events within ten (10) calendar days of receipt), including a copy thereof, served upon it, and shall cooperate fully with Sponsor and its legal representatives in the investigation of any matter regarding the subject of indemnification, at Sponsor's expense. Sponsor shall have the right to exercise sole control over the defense and settlement of any such complaint or claims for which indemnification or defense is sought, including the sole right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit; provided that Sponsor shall not enter into any non-monetary settlement or admit fault or liability on Provider Indemnitees's behalf without the prior written consent of the Provider Indemnitee, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed. The Provider Indemnitees shall have the right to select and to

hodnoceným přípravkem poskytnutým zadavatelem v souladu s touto smlouvou, protokolem a formulářem informovaného souhlasu, avšak pouze pokud takové ztráty nesouvisely s: (i) nedodržením platných státních či místních zákonů, předpisů a pokynů ze strany odškodněné osoby poskytovatele či nedodržením odpovídajících klinických postupů platících pro studie hodnocených přípravků, včetně správné klinické praxe; (ii) nedbalým či protiprávním jednáním či opomenutím nebo záměrným protiprávním jednáním či zneužitím hodnoceného přípravku ze strany odškodněné osoby poskytovatele; (iii) nedodržením protokolu nebo jiných písemných doporučení či pokynů poskytnutých zadavatelem ze strany odškodněné osoby poskytovatele, pokud nedojde k nedodržení protokolu zkoušejícím v případě, kdy zkoušející rozumně považuje takové nedodržení za nezbytné z hlediska naléhavého stavu pacienta, a toto nedodržení je neprodleně písemně sděleno zadavateli, společnosti ICON, NEK a/nebo SÚKL; nebo (iv) léčbou subjektu hodnocení před zahájením studie; nebo (v) porušením práv k duševnímu vlastnictví. V případě, že nebude prokázáno, že zadavatel má povinnost odškodnění podle tohoto prohlášení, zadavatel není povinen uhradit poskytovateli ztráty, ať už v celé nebo poměrné částce.

(2) Podmínky odškodnění. Pokud si odškodněné osoby poskytovatele nárokují právo odškodnění nebo obhajobu podle tohoto prohlášení, poskytovatel poskytne zadavateli neprodleně písemné oznámení o jakémkoli takovém nároku (v každém případě do deseti (10) kalendářních dnů od obdržení), jenž mu bylo doručeno, a to včetně jeho kopie, a bude na náklady zadavatele plně spolupracovat se zadavatelem a jeho právními zástupci při prošetření jakékoli záležitosti týkající se předmětu odškodnění. Zadavatel má výhradní právo vést obhajobu a vyrovnání ve věci takové stížnosti nebo takových nároků, u nichž je požadováno odškodnění nebo obhajoba, včetně výlučného práva zvolit si obhájce a řídit obhajobu či vyrovnání jakéhokoli takového nároku nebo soudního řízení za předpokladu, že zadavatel neuzavře žádné nepeněžní vyrovnání ani nepřizná vinu či odpovědnost jménem odškodněných osob poskytovatele bez předchozího písemného souhlasu odškodněných osob poskytovatele, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen nebo opožděn. Odškodněné osoby poskytovatele mají právo zvolit si a získat zastoupení samostatným

obtain representation by separate legal counsel at its sole cost and expense.

(3) Study Subject Injury. Sponsor agrees to reimburse Provider for reasonable and necessary documented expenses incurred by Study Subjects for injuries caused as a direct result of the use of the Study Drug in accordance with the Protocol and the Informed Consent, provided that, (i) such costs are not covered by the Subject's medical or hospital insurance or by a governmental agency providing such coverage (if applicable); (ii) the injury is not attributable to negligence or misconduct by Provider, Investigator, or any of their agents or employees involved in the Study; and (iii) the injury is not attributable to any underlying illness, whether or not previously diagnosed.

právním zástupcem na své vlastní náklady.

(3) Újma na zdraví subjektů hodnocení: Zadavatel souhlasí s tím, že uhradí poskytovateli přiměřené a nezbytné doložené výdaje vzniklé subjektům hodnocení v souvislosti s újmou na zdraví způsobenou v přímém důsledku použití hodnoceného přípravku v souladu s protokolem a formulářem informovaného souhlasu, pokud (i) takové náklady nejsou kryty zdravotním pojištěním subjektu nebo vládní agenturou poskytující takové pojistné krytí (je-li to relevantní); (ii) újmu na zdraví nelze přičíst nedbalosti nebo pochybení ze strany poskytovatele, zkoušejícího nebo některého z jejich pověřených osob či zaměstnanců zapojených do studie; a (iii) újmu na zdraví nelze přičíst žádnému základnímu onemocnění, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo před tím diagnostikováno.

Sincerely,  
S pozdravem

<p><b>ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED</b></p> <p>Date / Datum: _____</p> <p>Name / Jméno: <span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span> _____</p> <p>Title / Funkce: <span style="background-color: black; color: black;">[REDACTED]</span></p> <p>Signature / Podpis: _____</p>
--

On behalf of: / V zastoupení za:

**Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.**