


| Letter of Indemnity | Slib odškodnění |
|--|---|
| <p>Fakultní nemocnice Ostrava, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, having Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by [REDACTED], Vice-director for Science, Research and Education, Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90 (the "Institution")</p> | <p>Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zastoupená [REDACTED] náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ("Zdravotnické zařízení")</p> |
| <p>Boehringer Ingelheim International GmbH having a place of business at Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Switzerland, Identification number:HRB 21063 (the "Sponsor")</p> | <p>Boehringer Ingelheim International GmbH, se sídlem Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Switzerland, Identifikační číslo: HRB 21063 (dále jen "Zadavatel")</p> |
| <p>MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D., having an address at [REDACTED] Czech Republic (the "Investigator")</p> | <p>MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D., s adresou [REDACTED] Česká republika ("Zkoušející")</p> |
| <p>Re: Protocol No. 1425-0003, Study Title: A Phase IIa, randomised, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the safety, efficacy, pharmacokinetics and pharmacodynamics of BI 706321 orally administered for 12 weeks in patients with Crohn's Disease (CD) receiving ustekinumab induction treatment</p> | <p>Věc: Protocol č. 1425-0003 Název Studie: Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze IIa posuzující bezpečnost, účinnost, farmakokinetiku a farmakodynamiku přípravku BI 706321, podávaného perorálně po dobu 12 týdnů u pacientů s Crohnovou nemocí (CN), kteří dostávají indukční léčbu ustekinumabe</p> |
| <p>1. Sponsor agrees to indemnify and hold harmless, and at Investigator's request, to defend the Investigator and all staff members working under the Investigator's direction in the conduct of the Trial and any of Investigator's directors, officers, employees and agents (hereinafter referred to as the "Indemnitees") from and against any liability, damage, injury, deficiency, loss, cost or expense (including reasonable and actually incurred attorneys' fees and expenses of litigation—collectively "Losses") incurred by or imposed upon an Indemnitee as a result of any third party claim made</p> | <p>1. Zadavatel se zavazuje odškodnit a ochránit zkoušejícího a všechny zaměstnance pracující pod vedením zkoušejícího při provádění studie a všechny ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce zkoušejícího (dále jen "Odškodňované osoby") před jakoukoli odpovědností, škodou, újmou, nedostatkem, ztrátou, nákladů nebo výdajů (včetně přiměřených a skutečně vynaložených nákladů na právní zastoupení a výdajů na soudní řízení - dále společně jen "ztráty"), které vzniknou nebo budou uloženy Odškodňované osobě v důsledku</p> |

| | |
|---|---|
| <p>or suit brought against the Indemnitee to the extent the same is arising out of or resulting from adverse drug experiences resulting in bodily or mental injury to patients, caused directly by the participation of the patient in the Trial.</p> | <p>jakéhokoli nároku třetí strany nebo žaloby podané proti Odškodňované osobě, pokud tyto vzniknou v důsledku nežádoucích zkušeností s léčivy, které mají za následek tělesné nebo duševní poškození pacientů, způsobené přímo účastí pacienta v klinickém hodnocení, nebo z nich vyplývající.</p> |
| <p>2. Sponsor's obligation to defend indemnify and hold harmless the Indemnitees is subject to the following conditions:</p> <p>(i) The terms of the Protocol I.D. No. 1425-0003, which is incorporated herein by reference and made a part hereof as well as any written instructions relating to the administration of the Trial drug(s) are strictly adhered to;</p> <p>(ii) The Indemnitees have used reasonable medical judgement in the administration, or in control of the administration of the Trial drug(s);</p> <p>(iii) The Indemnitees have complied with all applicable federal, state and local laws and have conducted the Trial in accordance with the latest applicable Good Clinical Practice;</p> <p>(iv) The Losses are in no way attributable nor arise from any negligence, omission or willful misconduct on the part of the Indemnitees;</p> <p>(v) The Indemnitees have given the Sponsor prompt written notice of any claims and/or legal proceedings concerning the Trial / the Trial drug(s);</p> <p>(vi) The Indemnitees have cooperated fully with the Sponsor and its insurer in defending against, settling and/or disposing of, any such legal proceedings and claims, including but not limited to,</p> | <p>3. Povinnost zadavatele odškodnit a ochránit Odškodňované osoby podléhá následujícím podmínkám:</p> <p>(i) budou přísně dodržovány podmínky protokolu I.D. č. 1425-0003, který je do tohoto dokumentu začleněn formou odkazu a je jeho součástí, jakož i veškeré písemné pokyny týkající se podávání zkušebních léčivých přípravků.;</p> <p>(ii) Odškodňované osoby použily při podávání nebo kontrole podávání Zkušebního léku přiměřený lékařský úsudek;</p> <p>(iii) Odškodňované osoby dodržovaly všechny platné federální, státní a místní zákony a prováděly Studii v souladu s nejnovější platnou správnou klinickou praxí;</p> <p>(iv) Ztráty nelze v žádném případě přičítat, že by vznikly v důsledku nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení na straně Odškodňovaných osob;</p> <p>(v) Odškodňované osoby neprodleně písemně informovaly Zadavatele o jakýchkoli nárocích a/nebo soudních řízeních týkajících se studie / zkoušeného léčiva (zkoušených léčiv);</p> <p>(vi) Odškodňované osoby plně spolupracovaly se Zadavatelem a jeho pojistitelem při obraně proti jakýmkoli takovým soudním řízením a nárokům, při jejich řešení a/nebo likvidaci, mimo</p> |

| | |
|---|--|
| <p>allowing the Sponsor complete access to all relevant records;</p> <p>(vii) The Indemnitees 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 provided this is consistent with Czech law.</p> | <p>jiné včetně umožnění úplného přístupu Zadavatele ke všem příslušným záznamům;</p> <p>(vii) Odškodňované osoby dávají Zadavateli a/nebo jeho pojistiteli právo převzít řízení a kontrolu nad obranou proti takovým soudním řízením a nárokům, pokud se tak Zadavatel nebo ony rozhodnou, včetně, ale bez omezení, práva na výběr obhájce a práva na urovnání takových soudních řízení a nároků podle vlastního uvážení Zadavatele nebo jeho pojistitele, pokud je to v souladu s českým právním řádem.</p> |
| <p>3. The Sponsor shall compensate the Institution for damages for injury caused to a third party in the amount of the third party's successful claim in court. However, this claim must relate exclusively to harm (including death) suffered by the Study Subject or a person close to the Study Subject as a direct result of the use of the Investigational Product or a procedure used in accordance with the clinical trial Protocol.</p> | <p>3. Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení náhradu škody za újmu způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy (včetně smrti), která subjektu hodnocení nebo jeho osobě blízké vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčiva či s postupem užitým v souladu s protokolem klinického hodnocení.</p> |
| Read and acknowledged: | Přečelt a souhlasí: |
| Boehringer Ingelheim International GmbH | Boehringer Ingelheim International GmbH |
| Signature: | Podpis: |
| Printed Name | Jméno hůlkovým písmem: |
| Title: | Funkce: |
| Date: | Datum: |

| | |
|---|--|
| Read and acknowledged/ Přečetl a souhlasí: | |
| Fakultní nemocnice Ostrava | |
| Signature/ Podpis: | |
| Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem:  | |
| Title/ Funkce: Vice-director for Science, Research and Education / náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku | |
| Date/ Datum: | |