

INDEMNIFICATION AGREEMENT ("AGREEMENT")

Protocol Number: AR-105-002 ("Study")

Principal Investigator: XXXXX from clinic of Anesthesiology and resuscitation ("Principal Investigator")

Institution: Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady, with its principal office and place of business at Srobarova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic ("Institution")

Protocol Title: "Placebo-controlled, double-blind, randomized study of Aerucin® as adjunct therapy to antibiotics in the treatment of *P. aeruginosa pneumonia*" ("Protocol")

Study Drug: Aerucin® (aerubumab, AR-105) ("Study Drug")

Whereas, Aridis Pharmaceuticals, Inc. ("Sponsor") has authorized Medpace Clinical Research, LLC ("Medpace"), a contract research organization, to perform study management activities for the Study and to enter into and execute written agreements with the research sites participating in the Study to govern the performance of the Study;

Whereas, as Sponsor is not a party to the agreement between Institution and Medpace, Institution has requested a written agreement setting forth the circumstances under which Sponsor will indemnify Institution for its activities in connection with the conduct of the Study.

The Sponsor and the Institution hereby agree as follows:

DOHODA O ZBAVENÍ ODPOVĚDNOSTI (DÁLE JEN „DOHODA“)

Číslo protokolu: AR-105-002 (dále jen „klinické hodnocení“)

Hlavní zkoušející: XXXXX, Klinika anesteziologie a resuscitace (dále jen „hlavní zkoušející“)

Zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady se sídlem na adrese Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“)

Název protokolu: „Placebem kontrolované dvojité zaslepené randomizované klinické hodnocení přípravku Aerucin® jakožto doplňkové terapie k antibiotikům v léčbě pneumonie způsobené *P. aeruginosa*“ (dále jen „protokol“)

Hodnocené léčivo: Aerucin® (aerubumab, AR-105) (dále jen „hodnocené léčivo“)

Vzhledem k tomu, že společnost Aridis Pharmaceuticals, Inc. (dále jen „zadavatel“) pověřila smluvní výzkumnou organizaci Medpace Clinical Research, LLC (dále jen „Medpace“) realizací činností správy klinického hodnocení v rámci tohoto klinického hodnocení a uzavíráním a prováděním písemných smluv s výzkumnými pracovišti účastníci se tohoto hodnocení za účelem řízení provádění tohoto klinického hodnocení;

Vzhledem k tomu, že zadavatel nepůsobí jako smluvní strana ve smlouvě mezi zdravotnickým zařízením a společností Medpace, vyžádalo si zdravotnické zařízení písemnou dohodu ustanovující podmínky, za kterých zadavatel zbaví zdravotnické zařízení odpovědnosti za činnosti související s prováděním klinického hodnocení.

Zadavatel a zdravotnické zařízení se tímto zavazují:

<p>1 INDEMNIFICATION.</p> <p>1.1 If the conditions specified below are met, Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless the Study investigators; Institution, its officers, agents, and employees, Principal Investigator; and the Institutional Review Board that approved the Study (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim for damages, costs or fees (including attorney’s fees), brought by or on behalf of a Study subject as a result of a Research Injury.</p> <p>1.2 Excluded from this Agreement to indemnify are any claims for damages resulting from:</p> <p>1.2.1 Failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor (slight deviations that do not contribute to the injury or jeopardize the validity of the Study will not be considered a failure to adhere to the Protocol or Sponsor’s instructions);</p> <p>1.2.2 Failure of an Indemnified Party to comply with any applicable laws and regulations;</p> <p>1.2.3 Negligence or willful misconduct by an Indemnified Party; or</p> <p>1.2.4 A claim related to a drug or product other than the Study Drug.</p> <p>1.3 Institution acknowledges that it will have full responsibility for any of the above claims for damages.</p> <p>1.4 Sponsor agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Research Injury.</p>	<p>1 ZBAVENÍ ODPOVĚDNOSTI.</p> <p>1.1 Budou-li splněny níže uvedené podmínky, zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, bude bránit a odškodní zkoušející klinického hodnocení; zdravotnické zařízení, jeho představitele, zástupce a zaměstnance, hlavního zkoušejícího a institucionální hodnotící komisi, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vzhledem k nárokům ohledně škod, nákladů nebo poplatků (včetně nákladů na právní zastoupení), které budou vzneseny subjektem klinického hodnocení nebo jeho jménem v důsledku újmy z výzkumu.</p> <p>1.2 Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyloučeny veškeré nároky na náhradu škody, která vznikla v důsledku prokazaného:</p> <p>1.2.1 selhání strany zbavené odpovědnosti jednat v souladu s protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele (za takové selhání nebudou považovány mírné odchylky, jež nepřispívají k újmě ani neohrožují platnost klinického hodnocení);</p> <p>1.2.2 selhání strany zbavené odpovědnosti jednat v souladu se všemi platnými zákony a nařízeními;</p> <p>1.2.3 zanedbání nebo úmyslného nesprávného chování strany zbavené odpovědnosti; nebo</p> <p>1.2.4 nároků souvisejících s jiným léčivem nebo produktem, než je hodnocené léčivo.</p> <p>1.3 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ponese plnou odpovědnost za jakékoli výše uvedené nároky na odškodnění.</p> <p>1.4 Zadavatel se zavazuje, že zdravotnickému zařízení proplatí skutečné náklady na diagnostické zákroky a léčbu nezbytnou k léčení újmy z výzkumu.</p>
---	---

<p>2 RESEARCH INJURY.</p> <p>For purposes of this indemnification and research injury policy, the term “Research Injury” means physical injury caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study subject would not have received if the subject had not participated in the Study. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Research Injury experienced by a Study subject. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any Research Injury within thirty (30) days of receiving notice of the Research Injury.</p>	<p>2 ÚJMA Z VÝZKUMU.</p> <p>Pro účely této zásady o zbavení odpovědnosti a újmě z výzkumu označuje výraz „újma z výzkumu“ poškození způsobené léčbou nebo zákroky vyžadovanými dle protokolu, které by subjekt klinického hodnocení nepodstupoval, kdyby se tohoto hodnocení neúčastnil. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne nebo zajistí rychlou diagnostiku a léčbu jakékoli újmy z výzkumu, k níž u subjektu klinického hodnocení dojde. Dále se zdravotnické zařízení zavazuje okamžitě informovat zadavatele o jakékoli újmě z výzkumu, a to do třiceti (30) dnů od obdržení oznámení o takové újmě.</p>
<p>3 INSURANCE.</p> <p>Sponsor represents and warrants that it possesses and will carry at its own expense commercial general liability insurance or self-insurance to include product liability coverage and that such insurance is adequate to cover any liability in respect of or arising out of the Study and/or Sponsor’s indemnification obligations hereunder. A copy of the said insurance policy will be provided to Institution/Principal Investigator prior to execution of this Agreement.</p>	<p>3 POJIŠTĚNÍ.</p> <p>Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že má a na vlastní náklady zrealizuje komerční všeobecné pojištění odpovědnosti nebo samopojištění k pojištění odpovědnosti za produkt a že takové pojištění je dostatečné pro pokrytí jakékoli odpovědnosti související s klinickým hodnocením a/nebo povinnostmi zbavení odpovědnosti zadavatele vyplývajícími z této dohody nebo z této dohody a/nebo povinností vzniklé. Kopie uvedeného pojištění bude předložena zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu ještě před uzavřením této dohody.</p>
<p>4 NOTICE AND COOPERATION.</p> <p>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 management of defense of an indemnified claim. The Institution will be entitled to participate in the defense of such matter and to employ counsel at its expense to assist in such defense; provided, however, that the Sponsor will have final decision-making authority regarding all aspects of the defense of the Claim.</p>	<p>4 OZNÁMENÍ A SPOLUPRÁCE.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, zavazuje se zdravotnické zařízení, že zadavateli přenechá vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti. Zdravotnické zařízení bude oprávněno účastnit se obhajoby v této záležitosti a zaměstnat na své náklady advokáta, aby u obhajoby asistoval; za předpokladu, že zadavatel má právo konečného rozhodnutí ve vztahu ke všem aspektům obhajoby nároku.</p>

5 SETTLEMENT OR COMPROMISE.

No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on the Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold consent of a settlement or compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.

6 ENTIRE AGREEMENT.

This Agreement represents the entire understanding of the parties with respect to the subject matter hereof. The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed as of the latest date below by their respective duly authorized representatives.

5 NAROVNÁNÍ NEBO KOMPROMIS.

Narovnání ani kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Zadavatel nebude souhlas s vyrovnáním nebo kompromisním řešením nepřiměřeně odpírat. Žádná smluvní strana nepřipustí pochybení jménem druhé smluvní strany bez jejího písemného souhlasu.

6 ÚPLNOST DOHODY.

Tato dohoda představuje úplné ujednání smluvních stran týkající se předmětu této dohody. Neplatnost nebo nevymahatelnost jakékoli podmínky nebo ustanovení této dohody neovlivní platnost nebo vymahatelnost žádné jiné podmínky nebo ustanovení této dohody.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tuto dohodu podpisem příslušných řádně zmocněných zástupců s platností k pozdějšímu datu uvedenému níže.

Sponsor/Zadavatel

Signature/Podpis

Printed Name/Jméno tiskacím písmem

Title/Funkce

Date/Datum

Institution/Zdravotnické zařízení

Signature/Podpis

XXXXX
Printed Name/Jméno tiskacím písmem

Director/ředitel
Title/Funkce

Date/Datum