

**AMENDMENT NO. 1 TO CLINICAL TRIAL
AGREEMENT**

By and Among

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

(formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o.)

With a business address at: Pernerova 691/42, 186 00
Praha 8, Czech Republic

Companies' Register ID Number:
247 68 651

Tax Identification number:
CZ247 68 651

Represented by: Alasdair MacDonald,
Managing Director

(hereinafter referred to as „**CRO**“)

and

Thomayerova nemocnice

With a business address at: Vídeňská 800, 140 59
Praha 4 - Krč, Czech Republic

Companies' Register ID Number:
000 64 190

Tax Identification number:
CZ000 64 190

state contributory organization established by the
Ministry of Health of the Czech Republic, full text of
foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered
in Companies Registry by Municipal Court in Prague,
Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr.
Zdeněk Beneš, CSc., Director

(hereinafter referred to as „**Institution**“)

and

██████████
Date of birth: ██████████

With a Residential address at ██████████

(hereinafter referred to as „**Investigator**“)

is effective as of its publication in the Register of
Agreements, but the parties agree to be bound by the
rights and obligations arising from this Amendment from
the dates set forth in Articles 1, 2 and 3 below
(hereinafter „**Effective Date**“).

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení / Amendment No. 1 to CTA
Eli Lilly and Company, Protocol: I6T-MC-AMAG
Thomayerova nemocnice, ██████████
V Redacted, 06.05.2019

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Mezi

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

(dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o.)

Se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká
republika

IČ: 247 68 651

DIČ: CZ247 68 651

Zastoupenou: Alasdaiem MacDonalдем,
jednatelem

(dale jen „**CRO**“)

a

Thomayerovou nemocnici

Se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká
republika

IČ: 000 64 190

DIČ: CZ000 64 190

státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem
zdravotnictví ČR, úplné znění řířizovací listiny č.j.
MZDR 17268-IV/2012, zapsanou v obchodním
rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl.
1043, zastoupenou doc. MUDr. Zdeňkem Benešem,
CSc., ředitelem

(dale jen „**zdravotnické zařízení**“)

a

██████████
narozeným: ██████████

trvale bytem: ██████████

(dále jen „**zkoušející**“)


se uzavírá s účinností ode dne uveřejnění v registru
smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a
povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již
k datům uvedeným v čl. 1, 2 a 3 níže (dále jen „**Den
účinnosti**“).

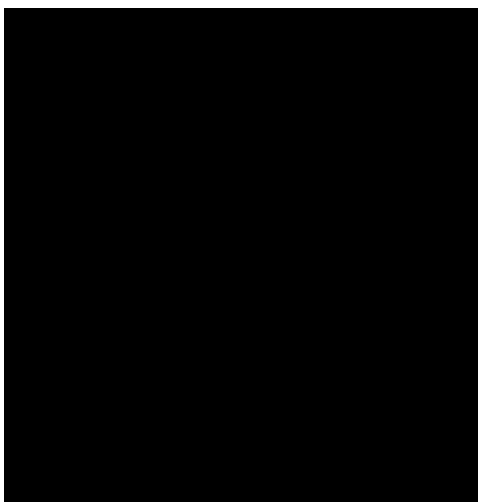
WHEREAS, Sponsor has requested the Institution and Investigator to conduct a clinical study entitled “*A Phase 2, Multicenter, Randomized, Parallel-Arm, Placebo-Controlled Study of LY3074828 in Subjects with Active Crohn’s Disease (SERENITY)*” (hereinafter referred to as “Study” or “Clinical Trial”) sponsored by Eli Lilly and Company, with its registered office at Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, United States (hereinafter referred to as “Lilly” and/or “Sponsor”), according to protocol **I6T-MC-AMAG** (“Protocol”);

WHEREAS, CRO, Institution and Investigator entered into the clinical trial agreement on 27 September 2017 (the “Agreement”); and

WHEREAS, CRO, Institution and Investigator desire to amend the Agreement;

NOW THEREFORE, for exchange of the mutual promises contained herein and for other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:

1. The parties agreed that the payment table in Exhibit 2 “Payment Terms and Budget”, paragraph C. “” of the Agreement is with effects from February 15, 2018 until May 17, 2018 deleted and replaced with the following:




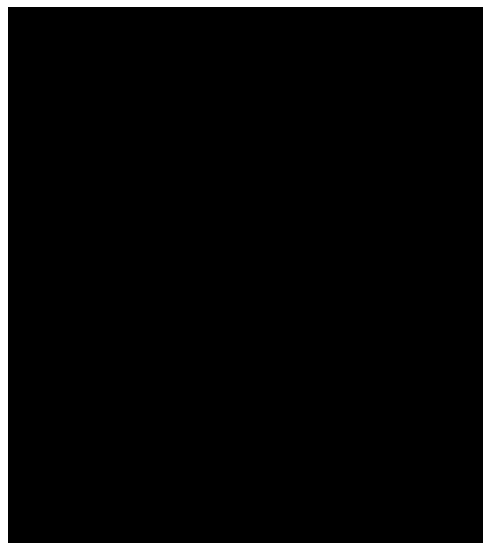
VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel požádal zdravotnické zařízení a zkoušejícího, aby provedli klinické hodnocení nazvané „*Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami posuzující přípravek LY3074828 u pacientů s aktivní Crohnovou nemocí (SERENITY)*“ (dále jen „studie“ nebo „klinické hodnocení“) zadavatele, společnosti Eli Lilly and Company, se sídlem Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, Spojené státy americké (dále jen „Lilly“ nebo „zadavatel“), podle protokolu **I6T-MC-AMAG** (dále jen „protokol“);

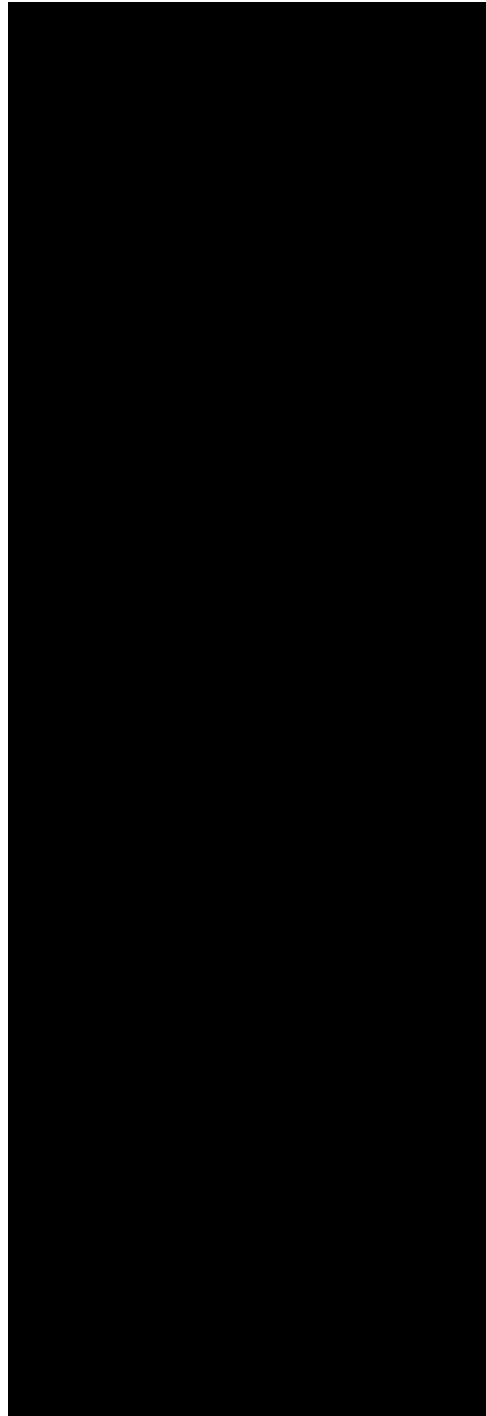
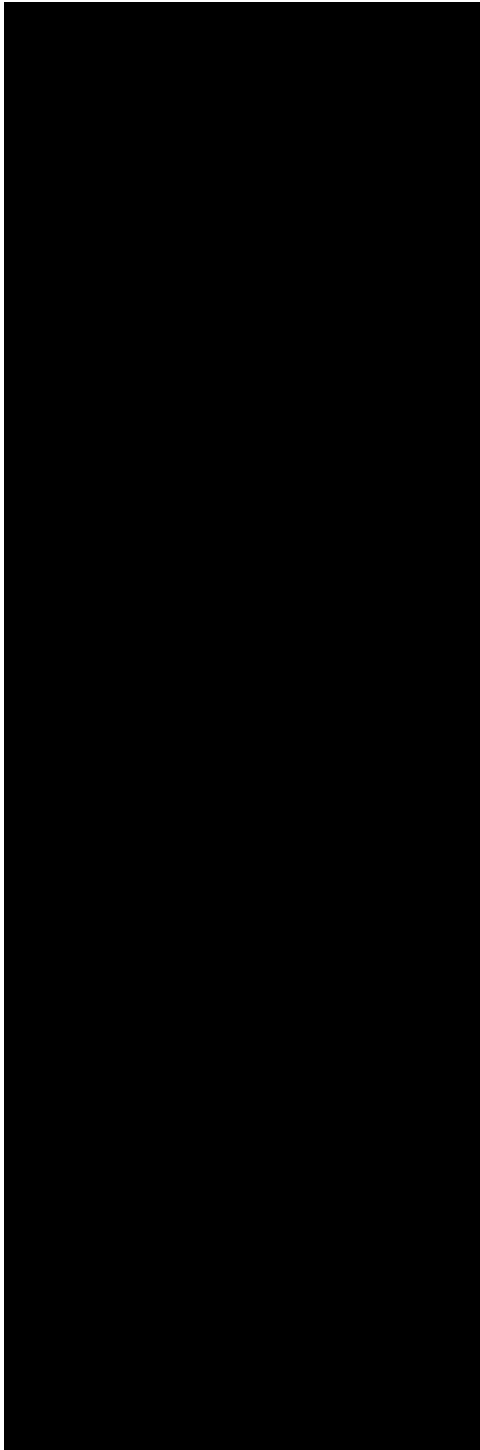
VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO, zdravotnické zařízení a zkoušející uzavřeli dne 27. září 2017 smlouvu o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „Smlouva“); a



VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO, zdravotnické zařízení a zkoušející si přejí změnit Smlouvu;

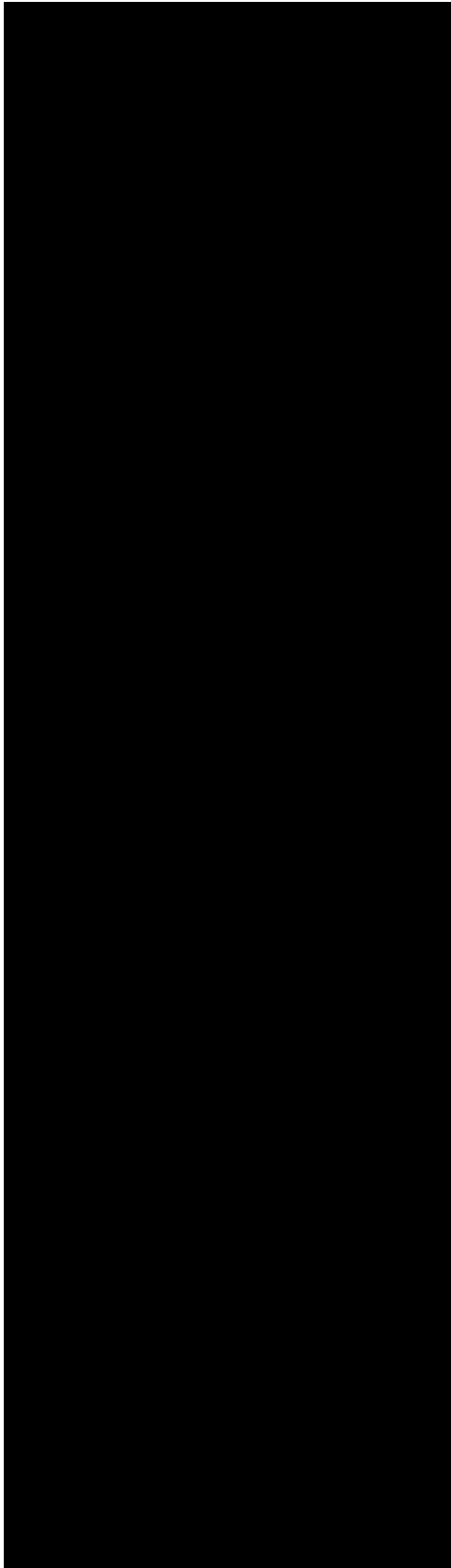
PROTO NYNÍ, vzhledem k vzájemným příslibům obsaženým v tomto Dodatku a vzhledem k jiné dobré a hodnotné úplatě, jejíž obdržení a dostatečnost se tímto potvrzují, se smluvní strany tohoto Dodatku dohodly takto:

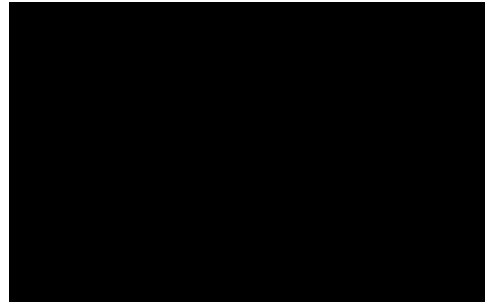
1. Strany se dohodly, že se v období od 15. února 2018 do 17. května 2018 platební tabulka uvedená v Příloze 2 „Platební podmínky a rozpočet“, odstavci C. „“ Smlouvy ruší a nahrazuje se následujícím zněním:






2. The parties agreed that the payment table in Exhibit 2 “Payment Terms and Budget”, paragraph C. “” of the Agreement is with effects from May 18, 2018 deleted and replaced with the following:
2. Strany se dohodly, že se v období od 18. května 2018 platební tabulka uvedená v Příloze 2 „Platební podmínky a rozpočet”, odstavci C. „“ Smlouvy ruší a nahrazuje se následujícím zněním:






3. The parties agreed that the paragraph “” in Exhibit 2 “Payment Terms and Budget” of the Agreement is with effects from May 18, 2018 deleted and replaced with the following:




All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force.

4. AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, Investigator and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Exhibit 2 of the Agreement – Payment Terms and Budget, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing this Amendment in the Agreements Register by designating the following email address:  as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment within 5 working days from its full execution


3. Strany se dohodly, že se v období od 18. května 2018 odstavec „“ uvedený v Příloze 2 „Platební podmínky a rozpočet“ Smlouvy ruší a nahrazuje se následujícím zněním:



Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti.

4. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel, zkoušející a CRO tímto potvrzují, že zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha 2 Smlouvy – Platební podmínky a rozpočet, minimální cíl náboru, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Zdravotnické zařízení musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Zdravotnické zařízení vyrozumí CRO o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu  jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud zdravotnické zařízení neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni CRO či zadavatel.

by all parties, it may be published by the Sponsor or CRO.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 1,745,686.00.

5. AMENDMENT FEE

Amendment fee may be invoiced in amount CZK 5000.00 for any amendment prepared pursuant to formal protocol amendment or addendum that is initiated by Lilly.

In case of any discrepancy between the Czech and the English version of this Amendment, the Czech version shall prevail.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 1,745,686.00 Kč.

5. POPLATEK ZA DODATEK

Poplatek za dodatek může být fakturován na částku 5000.00 Kč za jakýkoliv dodatek připravený na základě formálního dodatku k protokolu nebo dodatku, který je iniciován ze strany Lilly.

V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí tohoto Dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the date last signed below:

CRO:

Name:
Function:

Signature: _____
(Signature of Authorized Official)
Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Date: _____

NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly smluvní strany k poslednímu níže uvedenému datu tento Dodatek podepsat svými řádně zmocněnými zástupci:

CRO:

Jméno:
Funkce:

Podpis: _____
(Podpis autorizované osoby)
Na základě plné moci od společnosti IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Datum: _____

**AGREED AND ACCEPTED:
Investigator**

Name: [REDACTED]

Signature: _____

Date: _____

**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:
zkoušející**

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____

Datum: _____

**AGREED AND ACCEPTED:
Thomayerova nemocnice**

Name: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
Function: Director

Signature: _____
(Signature of Authorized Official)

Date: _____

**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:
Thomayerova nemocnice**

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
Funkce: ředitel

Podpis: _____
(Podpis autorizované osoby)

Datum: _____