

**AMENDMENT NO. 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

By and Among

**IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH**  
(formerly Quintiles Eastern Holdings GmbH)  
With a business address at: Stella-Klein-Löw-Weg 15,  
Rund 4, Haus B, OG 5, 1020 Vienna, Austria  
(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

██████████

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

**DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

**IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH**  
(dříve Quintiles Eastern Holdings GmbH)  
Se sídlem: Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B,  
OG 5, 1020 Vídeň, Rakousko  
(dale jen „**CRO**“)

a

**Thomayerovou nemocnicí**  
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 zřizovací 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

██████████

(dále jen „**zkoušející**“)

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 22 April 2019 (hereinafter „**Effective Date**“).

**WHEREAS**, Sponsor has requested the Investigator and the Institution 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**”);

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 od 22. dubna 2019 (dále jen „**Den účinnosti**“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** zadavatel požádal zkoušejícího a Zdravotnické zařízení, 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“);

**WHEREAS**, Institution, CRO and Investigator entered into the clinical trial agreement on 27 September 2017 (the “**Agreement**”); as amended by Amendment No. 1 dated 16 May 2019  
and

**WHEREAS**, Institution, CRO 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:

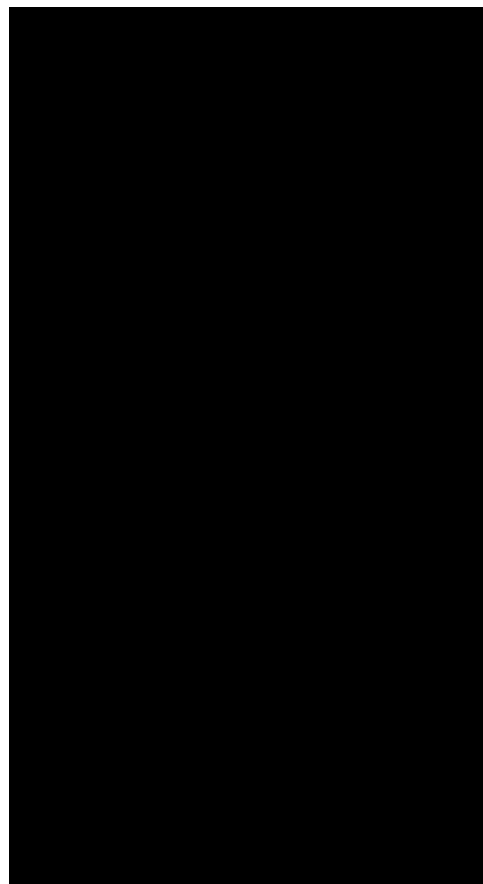
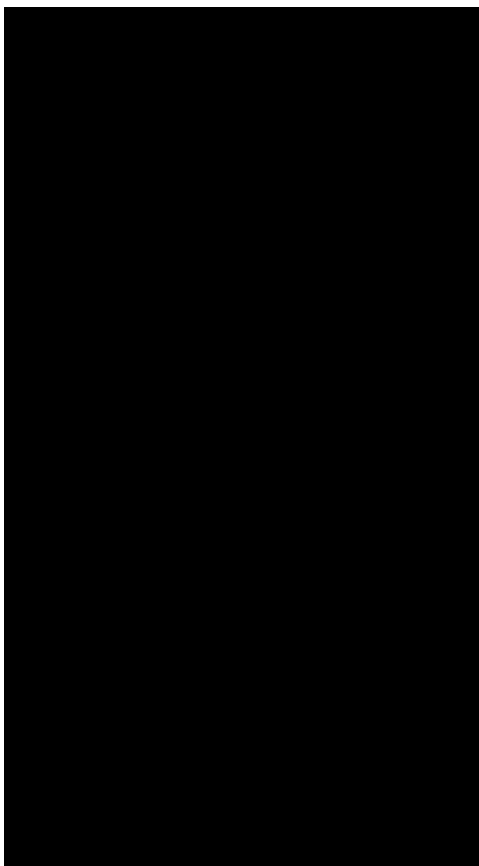
**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zdravotnické zařízení, CRO a zkoušející uzavřeli dne 27.září 2017 smlouvu o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „**Smlouva**“); ve znění dodatku č.1 ze dne 16. května 2019 a

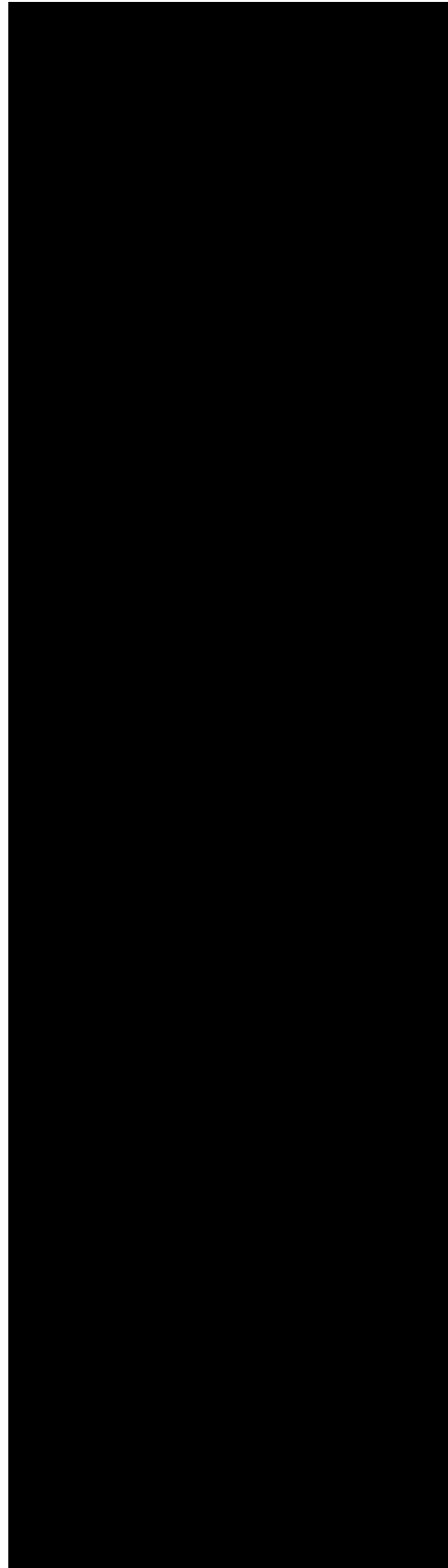
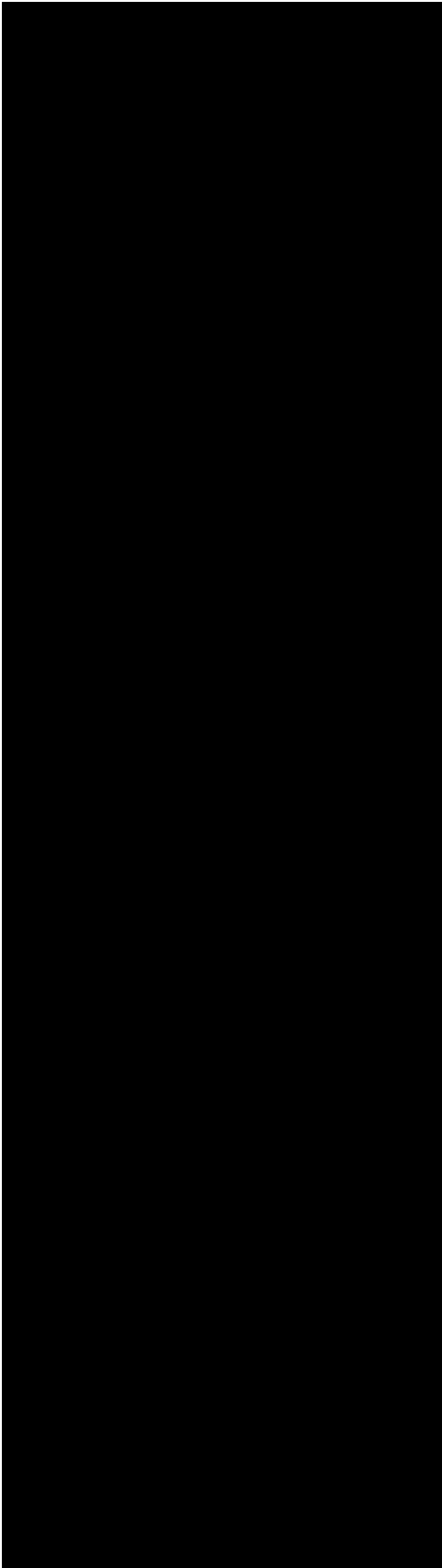
**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zdravotnické zařízení, CRO a zkoušející si přejí změnit Smlouvu;

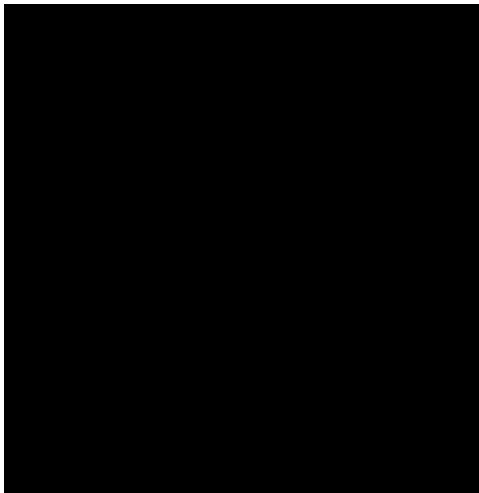
**PROTO NYNÍ**, vzhledem k vzájemným příslibům obsaženým v tomto Dodatku a vzhledem k jiné dobré a hodnotné úplatě, jejíž obdržení a dostatečnost se tímto potvrzují, se smluvní strany tohoto Dodatku dohodly takto:

1. The parties agreed that the payment table in Exhibit 2 “Payment Terms and Budget”, paragraph C. “Per visit Budget” of the Agreement is deleted and replaced with the following:

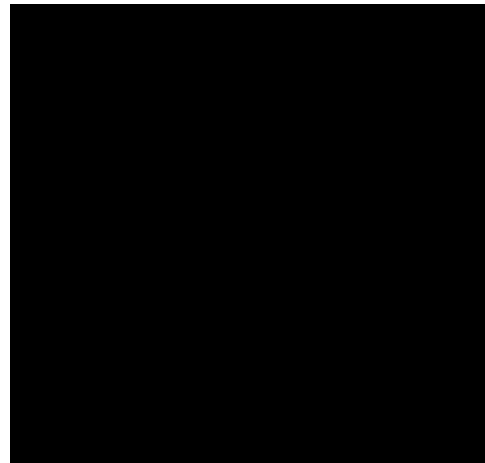
1. Strany se dohodly, že platební tabulka uvedená v Příloze 2 „Platební podmínky a rozpočet” v odstavci C. „Rozpočet podle návštěvy“ Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím zněním:







These amounts include all applicable taxes.



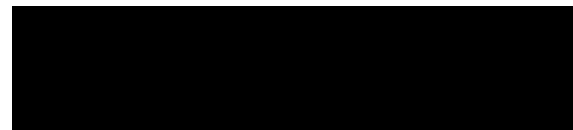
Tyto částky zahrnují všechny příslušné daně.

**2. The Paragraph “Invoiced Procedures” in Exhibit 2 “Payment Terms and Budget” is amended as follows:**



These amounts include all applicable taxes

**2. Příloha č. 2 „Platební podmínky a rozpočet”, se doplňuje o následující znění:**




Tyto částky zahrnují všechny příslušné daně.



#### **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.

Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení / Amendment No. 2 to CTA  
Eli Lilly and Company, Protocol: I6T-MC-AMAG Thomayerova nemocnice, 

#### **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 nábory, 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.

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 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 2,200,000.00.

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

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

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.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 2 200 000 Kč.

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

Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti.

**IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly

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

Dodatek č. 2 ke Smlouvě o klinickém hodnocení / Amendment No. 2 to CTA  
Eli Lilly and Company, Protocol: I6T-MC-AMAGThomayerova nemocnice, [REDACTED]

authorized representatives as of the date last signed below:

**CRO**

Name:

Function:

Signature: \_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official)

Date: \_\_\_\_\_ 21.11.2019 \_\_\_\_\_

**CRO**

Jméno:

Funkce:

Podpis: \_\_\_\_\_  
(Podpis autorizované osoby)

Datum: \_\_\_\_\_ 21.11.2019 \_\_\_\_\_

**AGREED AND ACCEPTED:  
Investigator**

Name: [REDACTED]

Signature: \_\_\_\_\_  
(Signature)

Date: \_\_\_\_\_ 4.12.2019 \_\_\_\_\_

**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:  
zkoušející**

Jméno: [REDACTED]

Podpis: \_\_\_\_\_  
(Podpis)

Datum: \_\_\_\_\_ 4.12.2019 \_\_\_\_\_

**AGREED AND ACCEPTED:  
Thomayerova nemocnice**

Name:.

Function:

Signature: \_\_\_\_\_  
(Signature of Authorized Official)

Date: \_\_\_\_\_ 6.12.2019 \_\_\_\_\_

**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:  
Thomayerova nemocnice**

Jméno:

Funkce:

Podpis: \_\_\_\_\_  
(Podpis autorizované osoby)

Datum: \_\_\_\_\_ 6.12.2019 \_\_\_\_\_