IQVI A”

AMENDMENT NO. 2 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

Krajská nemocnice T. **Bati, a.** s.
With a business address at: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic
Companies' Register ID Number:
276 61 989

Tax Identification number:
CZ276 61 989
registered in Companies Registry by Regional Court in Brno, Section B, inlet 4437
Represented by: MUDr. Radomír Maráček, Chairman of the Board of Directors, and Mgr. Lucie Štěpánková,MBA, member of the Board of Directors

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

and

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

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

DODATEK Č. 2 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: Alasdairem MacDonaldem, jednatelem

(dale jen ,,CRO“)

a

Krajskou nemocnicí T. Bati, a. s.
Se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika
IČ: 276 61 989

DIČ: CZ276 61 989

zapsanou v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437
Zastoupující: MUDr. Radomír Maráček, předseda představenstva, a Mgr. Lucie Štěpánková,MBA člen představenstva

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

a

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel požádal zdravotnické zařízení a zkoušejícího, aby provedli klinické hodnocení nazvané *„Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické*

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 23 March 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:

hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami posuzující přípravek LY3074828 u pacientů s aktivní Crohnovou nemocí (SERENITY)" (dále jen „studie[11] nebo „klinické hodnocení[11]) zadavatele, společnosti Eli Lilly and Company, se sídlem Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN46285, Spojené státy americké (dále jen „Lilly[11] nebo „zadavatel[11]), podle protokolu **I6T-MC- AMAG** (dále jen „protokol);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO, zdravotnické zařízení a zkoušející uzavřeli dne 23. března 2017 smlouvu o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „Smlouva[11]); 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:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

These amounts include all applicable taxes.

Tyto částky zahrnují všechny příslušné daně

[redacted]

These amounts include all applicable taxes

[redacted]

Tyto částky zahrnují všechny příslušné daně.

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

Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti.

1. AGREEMENTS REGISTER

1. REGISTR SMLUV

Notwithstanding the foregoing, Sponsor, Investigator Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel, zkoušející a and CRO hereby acknowledge that the Institution is CRO tímto potvrzují, že zdravotnické zařízení je obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. povinno uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, information which constitutes trade secret of either party které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou is exempted from such publication. For the purposes of osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto this Amendment and the Agreement, such trade secrets Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí include, but are not limited to, Exhibit 2 of the Agreement zejména Příloha 2 Smlouvy - Platební podmínky a - Payment Terms and Budget, the minimum enrollment rozpočet, minimální cíl náboru, očekávaný počet goal, expected number of Study subjects enrolled and zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie, the expected duration of the Study. Furthermore, Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového personal data of individuals are also exempt from such uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publication, unless they have been previously published publikovány v jiném veřejném registru, in another public register.

Signature:_____ Podpis: _____

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.

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 [redacted] 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.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 712 958.00.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 712 958.00 Kč.

(Signature of Authorized Official)

(Podpis autorizované osoby)

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:

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

CRO:

Name:
Function:

CRO:

Jméno:
Funkce:

Date:	Datum:
AGREED AND ACCEPTED: **Investigator**	**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM: zkoušející**
Name:	Jméno:
Sianature:	Podpis:
Date:	Datum:
AGREED AND ACCEPTED: **Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**	**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:** **Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**
Name: MUDr. Radomír Maráček Function: Chairman of the Board of Directors	Jméno: MUDr. Radomír Maráček Funkce: předseda představenstva
Sianature: (Signature of Authorized Official)	Podpis: (Podpis autorizované osoby)
Date:	Datum:
Name: Mgr. Lucie Štěpánková, MBA Function: Member of the Board of Directors	Jméno: Mgr. Lucie Štěpánková, MBA Funkce: člen představenstva
Sianature: (Signature of Authorized Official)	Podpis: (Podpis autorizované osoby)
Date:	Datum: