

**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: [REDACTED]
(hereinafter referred to as „CRO“)

and

Fakultní nemocnice v Motole

state allowance organization

With a business address at: V Úvalu 84, 150 06 Praha
5, Czech Republic

Companies' Register ID Number:
000 64 203

Tax Identification number:
CZ00 064 203

represented by [REDACTED]

(hereinafter referred to as „Institution“)

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 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”);

**DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM
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: [REDACTED]

(dale jen „CRO“)

a

Fakultní nemocnicí v Motole

státní příspěvkovou organizací

Se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká
republika

IČ: 000 64 203

DIČ: CZ00 064 203

zastoupenou [REDACTED]

(dale jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo „**poskytovatel**“)

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 poskytovatele, aby provedl 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, CRO and Institution entered into the clinical trial agreement on 19 May 2017, as amended by Amendment No.1 dated 05.06.2019 (the “Agreement”); and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO a poskytovatel uzavřely dne 19. května 2017 Smlouvu o klinickém hodnocení, kterou změnily dodatkem č. 1 uzavřeným dnem 05. 06. 2019 (dále označovaná jen jako „Smlouva“); a

WHEREAS, CRO and Institution desire to amend the Agreement;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO a poskytovatel si přejí změnit Smlouvu;

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:

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. „Per visit budget“ Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

Visit	Visit Payment for Pharmacy services (including overhead) in CZK
Visit 1	
Visit 2	
Visit 3	
Visit 4	
Visit 5	
Visit 6	
Visit 7	
Visit 8	
Visit 9	
Visit 10	
Visit 11	
Visit 12	
Visit 13	
Visit 14	
Visit 15	
Visit 16	
Visit 17	
Visit 18	
Visit 19	

Návštěva	Platba za návštěvu (včetně režijních nákladů) v Kč
1.návštěva	
2.návštěva	
3.návštěva	
4.návštěva	
5.návštěva	
6.návštěva	
7.návštěva	
8.návštěva	
9.návštěva	
10.návštěva	
11.návštěva	
12.návštěva	
13.návštěva	
14.návštěva	
15.návštěva	
16.návštěva	
17.návštěva	
18.návštěva	
19.návštěva	

Visit 20
Visit 21
Visit 22
Visit 23
Visit 24
Visit 25
Visit 26
Visit 27
Visit 28
Visit 29
Visit 30
Visit 31
Visit 32
Visit 33
Visit 34
Visit 35
Visit 36
Visit 37
Visit 38
Visit 39
Visit 40
Visit 41
Visit 42
Visit 43
Visit 44
Visit 45
Visit 46
Visit 47
Visit 48
Visit 49
Visit 50
Visit 51
Visit 52
Visit 53
Visit 54
Visit 55
Visit 56
Visit 57
Visit 801
Visit 802
Visit 803

20.návštěva
21.návštěva
22.návštěva
23.návštěva
24.návštěva
25.návštěva
26.návštěva
27.návštěva
28.návštěva
29.návštěva
30.návštěva
31.návštěva
32. návštěva
33. návštěva
34. návštěva
35. návštěva
36. návštěva
37. návštěva
38. návštěva
39. návštěva
40. návštěva
41. návštěva
42. návštěva
43. návštěva
44. návštěva
45. návštěva
46. návštěva
47. návštěva
48. návštěva
49. návštěva
50. návštěva
51. návštěva
52. návštěva
53. návštěva
54. návštěva
55. návštěva
56. návštěva
57. návštěva
801.návštěva
802.návštěva
803.návštěva

Visit 804	
Maximum Total Cost Per Completed Patient (including overhead)	

These amounts include all applicable taxes.

804.	
Maximální celková částka za dokončeného pacienta (včetně režijních nákladů)	

Tyto částky zahrnují všechny příslušné daně

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

Addendum 12, visit 57 additional activities	Total in CZK

These amounts include all applicable taxes

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

5. AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Sponsor and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register, and Section I.D of the Agreement and the Institution shall inform CRO of publishing this Amendment through email sent to the following email address: [REDACTED].

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 89 323.00.

2. Odstavec „Fakturovatelné položky“, uvedený v Příloze č. 2 „Platební podmínky a rozpočet“, se doplňuje o následující znění:

Addendum 12, návštěva 57 - Další aktivity	Celkem v Kč

Tyto částky zahrnují všechny příslušné daně

Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti.

3. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, zadavatel a CRO tímto potvrzují, že poskytovatel je povinný uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a článku I.D Smlouvy s tím, že o zveřejnění bude poskytovatel informovat CRO skrze e-mailovou adresu [REDACTED].

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 89 323.00 Kč.

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)

Date: _____

**AGREED AND ACCEPTED:
Fakultní nemocnice v Motole**

Name: [REDACTED]

Signature: _____
(Signature of Authorized Official)

Date: _____

Acknowledged and agreed by:

Name: [REDACTED]

Position: Investigator

Date:

Signature:

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)

Datum: _____

**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:
Fakultní nemocnice v Motole**

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____
(Podpis autorizované osoby)

Datum: _____

Pro uznání a přijetí:

Jméno: [REDACTED]

Funkce: zkoušející

Datum:

Podpis: