

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

By and Among

IQVIA RDS 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]
Managing Director
(hereinafter referred to as „CRO“)

and

Thomayer University Hospital

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

[REDACTED]
(hereinafter referred to as „Investigator“)

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

Mezi

IQVIA RDS 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],
jednatelkou
(dále jen „CRO“)

A

Fakultní Thomayerova nemocnice

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

[REDACTED]
(dále jen „zkoušející“)

is effective as of its publication in the Register of
Agreements (hereinafter „**Effective Date**“). This
amendment invalidates and fully replaces the original
amendment No. 2 to the clinical trial agreement signed
on 06 December 2019 in which a contracting party
(CRO) was indicated incorrectly. Since the parties have
followed the terms of this amendment in good faith as of
the signing of its first incorrect version, all reciprocal
performances provided under the original amendment
No. 2 shall be deemed to have been duly provided under

se uzavírá s účinností ode dne uveřejnění v registru
smluv (dále jen „**Den účinnosti**“). Tento dodatek ruší a
plně nahrazuje původní dodatek č. 2 ke smlouvě o
klinickém hodnocení podepsaný dne 6. prosince 2019,
ve kterém byla nesprávně uvedena smluvní strana
(CRO). Vzhledem k tomu, že se smluvní strany
podmínkami tohoto dodatku v dobré víře řídily již od
podpisu jeho první chybné verze, považují veškerá
vzájemná plnění poskytnutá podle původního dodatku
č. 2 za plnění řádně poskytnutá dle tohoto nového
dodatku č. 2.

this new amendment No. 2.

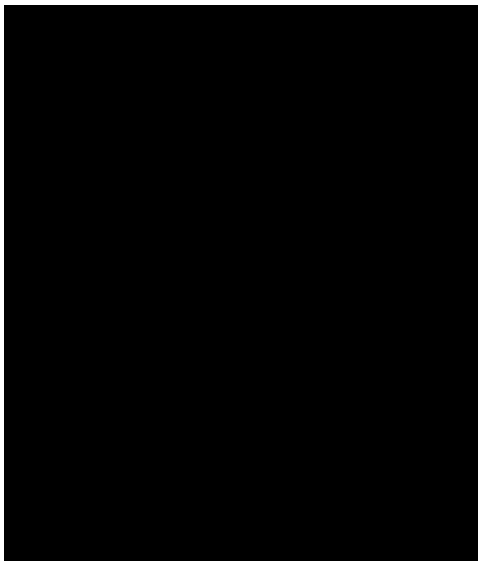
WHEREAS, Sponsor has requested the Investigator and the Institution to conduct a clinical study entitled “A Phase 2, Multicenter, Randomized, Parallel-Arm, Placebo-Controlled Study of LY3074828 in Subjects with Active Crohn's Disease (SERENITY)” (hereinafter referred to as “**Study**” or “**Clinical 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**”);

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:

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:



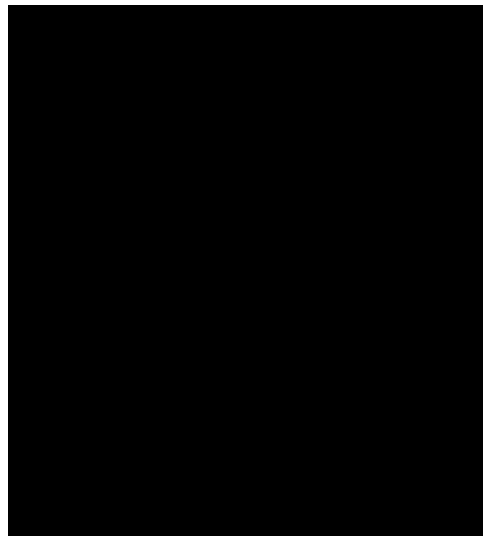
VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel požádal zkoušejícího a Zdravotnické zařízení, aby provedli klinické hodnocení nazvané „*Multicentrické, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 s paralelními skupinami posuzující přípravek LY3074828 u pacientů s aktivní Crohnovou nemocí (SERENITY)*“ (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**“);

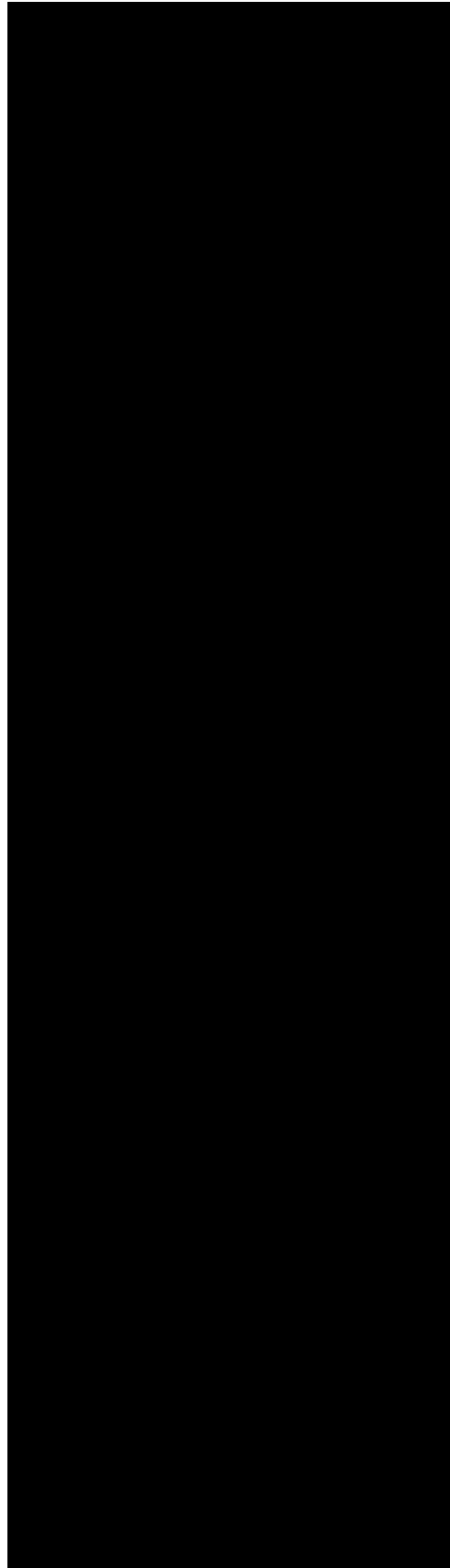
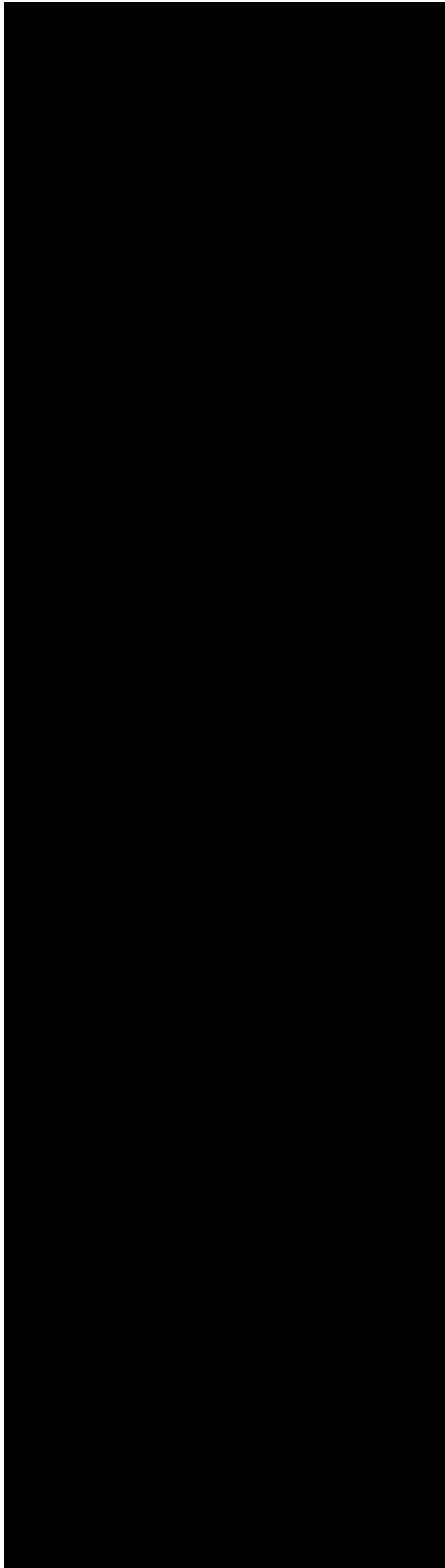
VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení, CRO a zkoušející uzavřeli dne 27.zář 2017 smlouvu o klinickém hodnocení (dále označovaná jen jako „**Smlouva**“); ve znění dodatku č.1 ze dne 16. května 2019 a

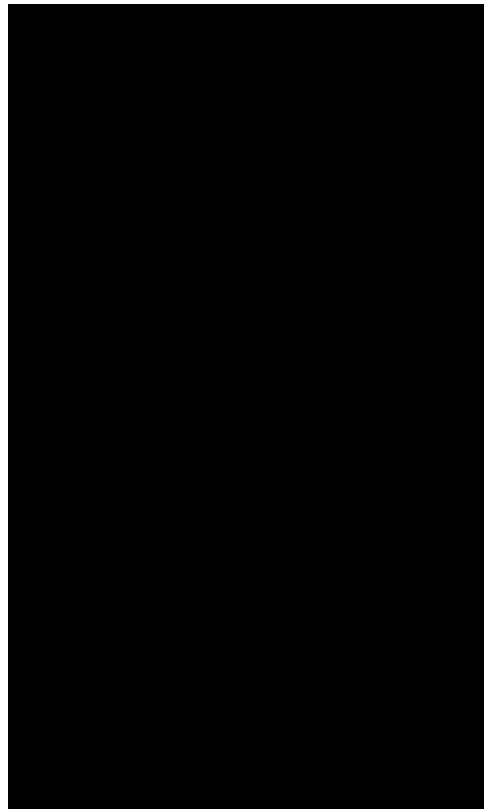
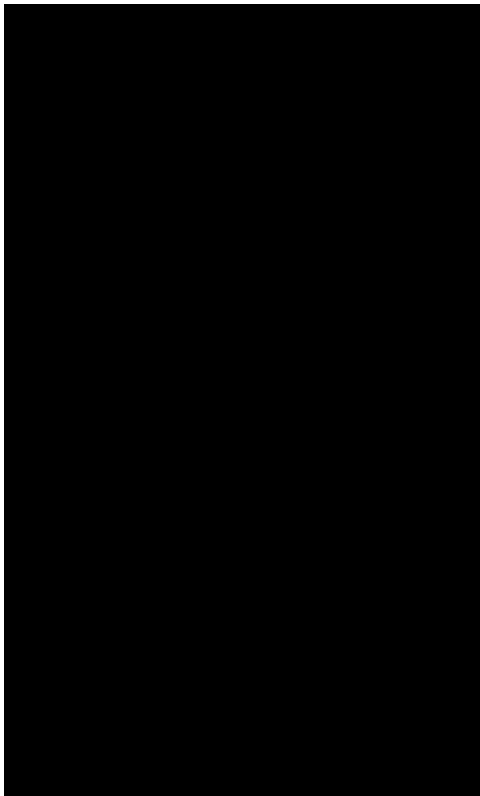
VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení, CRO a zkoušející si přejí změnit Smlouvu;

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. 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:







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

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

3. 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,

3. 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.

personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

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: [REDACTED] 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 adresu [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 2,200,000.00.

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

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

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

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

Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti.

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:

Signature: _____
(Signature of Authorized Official)

Date: _____

CRO

Jméno:

Funkce:

Podpis: _____
(Podpis autorizované osoby)

Datum: _____

**AGREED AND ACCEPTED:
Investigator**

Name: [REDACTED]

Signature: _____
(Signature)

Date: _____

**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:
zkoušející**

Jméno: [REDACTED]

Podpis: _____
(Podpis)

Datum: _____

**AGREED AND ACCEPTED:
Fakultní Thomayerova nemocnice**

Name:.

Function:

Signature: _____
(Signature of Authorized Official)

Date: _____

**SOUHLASÍM A PŘIJÍMÁM:
Fakultní Thomayerova nemocnice**

Jméno:

Funkce:

Podpis: _____
(Podpis autorizované osoby)

Datum: _____